

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus BbPi IN gouttes nasales, lyophilisat et solvant pour suspension pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,5 ml de vaccin contient :

Lyophilisat :

Substance(s) active(s):

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , vivante atténuée, souche MSLB 3096	10 ^{8.0} – 10 ^{9.8} UFC*
Virus parainfluenza canin type 2, vivant atténué, souche CPiV-2 Bio 15	10 ^{3.5} – 10 ^{5.8} DICC ₅₀ **

*UFC : Unité formant colonie

** DICC₅₀: Dose infectant 50% d'une culture tissulaire

Solvant :

Eau pour préparations injectables 0,5 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes nasales, lyophilisat et solvant pour suspension.

Lyophilisat : matière spongieuse de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Solvant : liquide incolore clair.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens à partir de 3 semaines d'âge, immunisation active :

- Afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion bactérienne causés par une infection à *Bordetella bronchiseptica* ,
- Afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale causés par une infection par le virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité : 3 jours après la primovaccination pour *Bordetella bronchiseptica*
7 jours après la primovaccination pour le virus parainfluenza canin.

Durée de l'immunité : 1 an.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ce produit contient une souche bactérienne vivante atténuée, et l'utilisation d'antibiotiques peut interférer avec l'efficacité du vaccin. Par conséquent, les animaux vaccinés ne doivent pas recevoir de traitement antibiotique. Si des antibiotiques sont utilisés dans la semaine suivant la vaccination, la vaccination contre *Bordetella bronchiseptica* doit être répétée avec un vaccin monovalent Bb (si disponible) après la fin du traitement antibiotique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les chiens peuvent excréter la souche vaccinale *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 11 semaines après vaccination, et la souche vaccinale du virus parainfluenza canin jusqu'à 8 jours. Après un contact avec des chiens vaccinés, des chiens non vaccinés peuvent manifester des signes cliniques modérés tels qu'éternuement, jetage et larmolement.

La transmission de souches vaccinales aux chats, cochons et rongeurs n'a pas été démontrée. Cependant, comme la possibilité de transmission à des espèces non cibles ne peut pas être exclue, il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre les animaux non vaccinés et les chiens vaccinés pendant au moins 4 semaines.

Une manipulation sûre et une administration appropriée du vaccin et l'élimination du matériel utilisé contribuent à éliminer le risque de propagation des antigènes vaccinaux sur le lieu de travail du vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle durant la préparation du vaccin ou d'inhalation du produit sous forme d'aérosol durant l'administration dans les narines du chien, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Bien que le risque d'infection de personnes immunodéprimées par *Bordetella bronchiseptica* soit extrêmement faible, il convient de garder à l'esprit que les chiens peuvent excréter les bactéries jusqu'à plusieurs semaines après la vaccination. Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le vaccin et les chiens vaccinés pendant l'excrétion.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un écoulement nasal léger transitoire est très fréquent, un écoulement oculaire léger et une dépression légère sont fréquents et des éternuements légers sont rarement observés chez les animaux après la vaccination. Ces signes disparaissent généralement sans traitement dans un délai d'un à trois jours.

Une toux légère à modérée a été fréquemment observée chez les chiens de chenil vaccinés à partir de neuf jours après la vaccination lorsqu'ils étaient hébergés avec des chiens non vaccinés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce produit a démontré son innocuité chez des chiens âgés de plus de 8 semaines lors d'administration simultanée des vaccins de la gamme Versican Plus et Vanguard contenant des virus vivants (parvovirus, adénovirus, virus de la maladie de Carré, virus parainfluenza) ainsi que des *Leptospires* inactivées et le virus de la rage inactivé. Des augmentations légères (<1°C) et transitoires de température ont été très fréquemment observées après co-administration de ces vaccins.

L'efficacité après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, bien que l'innocuité d'une utilisation simultanée ait été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les produits en même temps.

Bien qu'il se soit avéré sûr, il ne devrait pas être nécessaire d'administrer un vaccin parainfluenza deux fois par deux voies d'administration différentes. Par conséquent, le vétérinaire doit envisager des options de vaccination basées sur la disponibilité locale des principaux vaccins sans parainfluenza et des vaccins monovalents de Bordetella.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire, que ceux mentionnés précédemment. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie nasale.

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec le solvant. Bien agiter après reconstitution. Retirer le liquide à l'aide d'une seringue, retirer l'aiguille et administrer directement de la pointe de la seringue dans une narine. Alternativement, un applicateur intranasal (disponible séparément) peut être attaché à la seringue et la dose peut ensuite être administrée dans une narine. Le vaccin doit ensuite être utilisé immédiatement.

La tête du chien doit être maintenue le museau dirigé vers le haut. Administrer une dose (0,5 ml) du vaccin reconstitué dans une narine.

Vaccin reconstitué : couleur blanchâtre à jaunâtre avec une légère opalescence.

Primo-vaccination :

Une dose unique à partir de l'âge de 3 semaines.

Rappel :

Une dose unique à administrer annuellement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour canidés, vaccins bactériens vivants et viraux vivants.

Code ATCvet : QI07AF01.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Glucose

Saccharose

Dextran 40

Chlorure de sodium

Chlorure de potassium

Phosphate disodique dodécahydraté

Phosphate monopotassique

Solvant :

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type 1 contenant 1 dose de lyophilisat fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un capuchon en aluminium.

Flacon en verre de type 1 contenant 0,5 ml de solvant fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et un capuchon en aluminium.

Tailles d'emballage :

Boîte en plastique transparent contenant 5 flacons de lyophilisat (1 dose) et 5 flacons de solvant (0,5 ml).

Boîte en plastique transparent contenant 10 flacons de lyophilisat (1 dose) et 10 flacons de solvant (0,5 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les applicateurs sont emballés séparément et peuvent être distribués avec le vaccin sur demande.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V557964

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/04/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/04/2020

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE