

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE PLASTIQUE TRANSPARENT CONTENANT 5 OU 10 X 1 DOSE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substances actives :

<i>Bordetella bronchiseptica</i>	10 ^{8,0} – 10 ^{9,8} UFC
Virus parainfluenza canin Type 2	10 ^{3,5} – 10 ^{5,8} DICC ₅₀

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1 dose
10 x 1 dose

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie nasale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3502475 6/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON (1 DOSE DE LYOPHILISAT)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus BbPi IN



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

BbPi

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON (0,5 ML DE SOLVANT)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus BbPi IN



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Aqua ad iniectabilia

0,5 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Bordetella bronchiseptica 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} DICC₅₀**

*UFC : unité formant colonie.

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

Solvant :

Eau pour préparations injectables (*Aqua iniectionabilis*) 0,5 mL

L'aspect visuel est le suivant :

Lyophilisat : matière spongieuse de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Solvant : liquide incolore clair.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ce médicament vétérinaire contient une souche bactérienne vivante atténuée, et l'utilisation d'antibiotiques peut interférer avec l'efficacité du médicament vétérinaire. Par conséquent, les chiens 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire ou d'inhalation du médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire et les chiens vaccinés pendant l'excrétion.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ce médicament vétérinaire 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 médicaments vétérinaires 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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de médicament vétérinaire recommandée.

Incompatibilités majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):
Écoulement nasal ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Écoulement oculaire ¹ Toux ² Dépression ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
Eternuement ¹

¹Léger et disparaît généralement sans traitement en 1 à 3 jours.

²Légère à modérée et observée chez les chiens vaccinés dans un délai de 48 heures à une semaine après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie nasale.

Primo-vaccination :

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

Rappel :

Une dose unique à administrer annuellement.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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 médicament vétérinaire 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 médicament vétérinaire reconstitué dans une narine.

Apparence du vaccin reconstitué : couleur blanchâtre à jaunâtre avec une légère opalescence.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3502475 6/2020

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 médicament vétérinaire sur demande.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{JJ/MM/AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables
présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tchéquie

17. Autres informations

Vaccin vivant stimulant l'immunité active contre *Bordetella bronchiseptica* et le virus parainfluenza canin chez les chiens.