

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Bb IN, Lyophilisat et solvant pour suspension nasale en gouttes, pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

1. Lyophilisat :

Substance active :

Bordetella bronchiseptica, vivant atténué, souche 92B 2.1 x 10⁶ UFC – 5.5 x 10⁸ UFC *

* UFC : unité formant colonie

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

2. Solvant :

Eau pour préparations injectables 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension nasale en gouttes pour chiens.

Poudre lyophilisée de couleur crème uniforme.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour immunisation active des chiens âgés de 8 semaines ou plus afin de réduire la toux causée par *Bordetella bronchiseptica*

Début de l'immunité : à partir de 5 jours après vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux sous traitement antibactérien ou immunosuppresseur.

Voir rubrique 4.6.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le produit contient des bactéries vivantes et doit être administré par voie nasale uniquement. L'administration parentérale peut provoquer des abcès et de la cellulite.

Si un antibiotique est administré dans les 2 semaines après la vaccination, la vaccination devra être répétée après finalisation du traitement antibiotique.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 7 semaines après la vaccination. Durant cette période, il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec les chiens vaccinés. Les mêmes précautions particulières s'appliquent au contact des animaux vaccinés avec des animaux immunodéprimés.

L'innocuité du vaccin a été démontrée chez le porc. Les chats et les chiens non vaccinés qui entrent en contact avec des chiens vaccinés peuvent réagir à la souche vaccinale et présenter des symptômes cliniques modérés comme des éternuements, et des écoulements oculaires ou nasaux. Aucun test n'a été effectué sur les autres animaux comme les lapins et les petits rongeurs.

Il faut prendre des précautions particulières pour éviter la propagation du vaccin dans la clinique.

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

Se désinfecter les mains et désinfecter le matériel après l'administration.

En cas d'auto-injection accidentelle durant la dissolution du produit ou en cas d'inhalation du produit lors de l'instillation nasale, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

La personne qui administre le produit aux chiens doit être consciente que l'exposition répétée au produit par l'inhalation peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité.

Bien que les risques d'infection par *Bordetella bronchiseptica* chez les personnes immunodéprimées soient extrêmement faibles, ces personnes doivent être informées que les chiens peuvent excréter la bactérie pendant 7 semaines après la vaccination.

Les personnes immunodéprimées sont par conséquent invitées à éviter tout contact avec le vaccin et avec les chiens vaccinés pendant cette période.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une toux transitoire (1 ou 2 jours) peut être observée durant les premiers jours après la vaccination. Dans de rares cas, des écoulements oculaires ou nasaux transitoires peuvent être observés.

Chez les animaux présentant de plus sévères symptômes cliniques, un traitement antibiotique approprié peut être indiqué. Les vétérinaires doivent réaliser qu'un traitement antibiotique administré dans les 14 jours qui suivent la vaccination pourrait avoir un effet négatif sur l'efficacité du vaccin.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent se manifester dans de très rares cas. En cas d'une réaction anaphylactique, administrer de l'adrénaline.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

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

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

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation, étant donné le manque d'études cliniques et le risque de dissémination de la souche vaccinale.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser d'immunodépresseurs dans le mois qui suit la vaccination par le produit.

Ne pas administrer d'antibiotiques au cours des 14 jours suivant la vaccination.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie nasale.

Administrer le vaccin par instillation intranasale chez les chiens âgés de 8 semaines ou plus.

Reconstituer le vaccin de manière aseptique en mélangeant le lyophilisat et le solvant.

Bien agiter le produit après reconstitution. Aspirer la solution à l'aide d'une seringue, enlever l'aiguille et la remplacer par l'applicateur. Administrer immédiatement le vaccin.

Maintenir la tête du chien le nez vers le haut et la bouche fermée de manière à ce qu'il soit forcé de respirer par les narines. Administrer le produit goutte à goutte dans les narines.

Primovaccination :

Vaccination avec une dose de 1 ml par chien à partir de l'âge de 8 semaines.

Administrer 0,5 ml de vaccin dans chaque narine. Chez les plus grands animaux (>15 kg), 1,0 ml peut être administré dans une seule narine.

Une dose doit être administrée au moins 5 jours avant la période prévue de risque, par exemple avant un séjour temporaire dans un chenil.

Voir aussi la rubrique 4.5 « précautions particulières d'emploi ».

Rappel :

Vaccination de rappel annuellement une dose.

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

En plus des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4.6, les chiots chez qui dix fois la dose habituelle de vaccin aurait été administrée pourraient éternuer une ou plusieurs fois.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour canidés, vaccins bactériens vivants pour chiens

Code ATCvet : QI07AE01

Vaccin vivant permettant une immunisation active contre la *Bordetella bronchiseptica* chez les chiens.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

1. Lyophilisat

Peptone

Saccharose

Phosphate dipotassique

Dihydrogénophosphate de potassium

Hydroxyde de sodium

Gélatine

Milieu Eagle HEPES

Acide chlorhydrique pour ajustement du pH

Hydroxyde de sodium pour ajustement du pH

2. Solvant :

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

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 – 8 °C). Protéger de la lumière

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon : Flacon en verre de type I.

Fermeture : Bouchon en caoutchouc bromobutyl et capsule en aluminium

Solvant :

Flacon : Flacon en verre de type I.

Fermeture : Bouchon en caoutchouc chlorobutyl et capsule en aluminium

Présentations :

Boîte de 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 dose de solvant et 10 applicateurs.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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-V277252

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

Date de première autorisation : 28/11/2005

Date du dernier renouvellement : 21/06/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14/04/2017

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE
INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Versican Plus Bb IN est ou peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains États Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Versican Plus Bb IN est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur.