

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4R lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat (vivant atténué) :

	Minimum	Maximum
Virus de la maladie de carré, souche CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ (*)	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13	$10^{3,6}$ DICT ₅₀ (*)	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b-Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT ₅₀ (*)	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV2-Bio15	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ (*)	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Suspension (inactivée) :

<i>Leptospira interrogans</i> séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre \geq 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro-groupe Canicola sérovar Canicola, souche MSLB 1090	titre \geq 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira kirshneri</i> séro-groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091	titre \geq 1:40 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro-groupe Australis sérovar Bratislava, souche MSLB 1088	titre \geq 1:51 ARL(**)
Virus rabique, souche SAD Vnukovo-32	\geq 2.0 UI (***)

* DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

** ARL : titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

*** UI : Unité internationale.

Adjuvant:

Hydroxyde d'aluminium 1,8–2,2 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

L'aspect visuel du produit est le suivant :

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Suspension : de couleur rose avec de fins sédiments.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens à partir de 8-9 semaines d'âge :

- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré,
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2,
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin,
- pour prévenir les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin,
- pour prévenir les signes cliniques, l'infection et l'excrétion urinaire causés par *L.interrogans* séro groupe Australis sérovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques et l'excrétion urinaire et réduire l'infection causée par *L.interrogans* séro groupe Canicola sérovar Canicola et *L.interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- pour prévenir les signes cliniques et de réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoquée par *L.kirschneri* séro groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causés par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après une seule injection contre la rage à partir de 12 semaines d'âge.
- 3 semaines après la première vaccination pour le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), et le parvovirus canin (CPV).
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le virus para influenza canin (CPiV).
- 4 semaines après la fin de la primo-vaccination pour les leptospires.

Durée de l'immunité :

Au moins trois ans après la primo-vaccination pour le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin de type 1, l'adénovirus canin de type 2, le parvovirus canin et la rage. La durée de l'immunité pour le CAV-2 n'a pas été établie par challenge. Il a été démontré que trois ans après la vaccination, des anticorps antiCAV-2 sont toujours présents. Une réponse immunitaire protectrice contre le CAV-2 associé à la maladie respiratoire est considérée pour durer au moins trois ans.

Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les leptospires. La durée de l'immunité contre la rage a été démontrée après une seule injection à 12 semaines d'âge.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une bonne réponse immunitaire est tributaire d'un système immunitaire pleinement compétent.

L'immunocompétence de l'animal peut être compromise par différents facteurs, tels qu'un mauvais état général, l'état nutritionnel, des facteurs génétiques, des interactions médicamenteuses et le stress.

Les réponses immunologiques aux composantes CDV, CAV et CPV du vaccin peuvent être retardées en raison de l'interférence avec des anticorps d'origine maternelle. Cependant, la protection du vaccin a été prouvée par épreuve virulente en présence d'anticorps maternels contre le CDV, le CAV et le CPV à des niveaux équivalents ou supérieurs à ceux qui sont susceptibles d'être rencontrés sur le terrain. Dans les situations où des niveaux d'anticorps maternels très élevés sont attendus, le protocole de vaccination doit être adapté en conséquence.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'être infectés par le virus de la rage.

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2, CPIV et CPV-2b peuvent être excrétées par les chiens vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination, jusqu'à 10 jours pour le parvovirus canin. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de ces souches, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés et des chats domestiques. Le virus de la souche vaccinale CPV-2b n'a pas été testé chez les autres carnivores (sauf les chiens et les chats domestiques) qui sont connus pour être sensibles au parvovirus canin et par conséquent, les chiens vaccinés doivent être séparés d'eux après la vaccination.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection après l'administration sous cutanée à des chiens. Celui-ci peut être douloureux, chaud ou associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaître spontanément soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination.

Une anorexie et une diminution de l'activité sont rarement observées.

Des réactions d'hypersensibilité (ex : signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements, anaphylaxie, œdème de Quincke, dyspnée, choc circulatoire, collapsus) peuvent rarement apparaître. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave, pouvant mettre la vie en danger.

Des réactions systémiques telles que léthargie, hyperthermie et malaise général peuvent apparaître très rarement.

Des signes cliniques de maladies à médiation immunitaire, telles que l'anémie hémolytique, la thrombocytopénie ou la polyarthrite ont été observés dans de très rares cas.

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 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Gestation et lactation :

Utilisation possible pendant les second et troisième stades de gestation. L'innocuité du produit pendant le stade précoce de gestation et durant la lactation n'a pas été étudiée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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 sous-cutanée.

Dose et voie d'administration :

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec la suspension. Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1 ml) du produit reconstitué.

Le vaccin reconstitué : couleur rose / rouge, ou jaune avec une légère opalescence.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4R à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 8-9 semaines d'âge. La seconde dose ne doit pas être administrée avant 12 semaines d'âge.

Rage :

L'efficacité de la fraction de la rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. Par conséquent, la première dose peut être administrée avec Versican Plus DHPPi/L4. Dans ce cas, la deuxième vaccination avec Versican Plus DHPPi/L4R ne doit pas être administrée avant 12 semaines. Cependant, dans les études terrain, 10 % des chiens séronégatifs n'ont pas montré de séroconversion ($> 0,1$ UI / ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage.

Certains animaux peuvent aussi ne pas montrer de titres $> 0,5$ UI/ml, après la primo-vaccination. Les titres anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque, ou bien en dehors de l'Union Européenne, des vétérinaires pourraient souhaiter effectuer une vaccination supplémentaire contre la rage au-delà de 12 semaines d'âge, pour garantir chez les chiens vaccinés un taux d'anticorps $> 0,5$ UI/ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres anticorps $> 0,5$ UI/ml).

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car l'innocuité du produit a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4R devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel étant requis pour le virus Parainfluenza canin et les leptospires, une dose unique de vaccin Versican Plus Pi/L4 peut donc être utilisée tous les ans.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la section 4.6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin. Cependant, chez une minorité des animaux une douleur a été observée au niveau du site d'injection immédiatement après l'administration de 10 fois la dose du vaccin.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins viraux vivants et inactivés bactériens.
Code ATCvet : QI07AJ06.

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des chiots et des chiens en bonne santé contre les maladies causées par le virus de la maladie de Carré, le parvovirus canin, l'adénovirus canin de type 1 et 2, le virus parainfluenza, *Leptospira interrogans* sérotype Australis sérovar Bratislava, *Leptospira interrogans* sérotype Canicola sérovar Canicola, *Leptospira kirschneri* sérotype Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et *Leptospira interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae et le virus de la rage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Trométamol
Acide édetique
Saccharose
Dextran 70

Suspension:

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conformément aux instructions: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (2 C - 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de Type I contenant une dose de lyophilisat fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.
Flacon verre de Type I contenant 1 ml de suspension fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

Présentations:

Boîte en plastique contenant 25 flacons (1 dose) de lyophilisat et 25 lacons (1 ml) de suspension.

Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 dose) de lyophilisat et 50 lacons (1 ml) de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIQUE

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

EU/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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

Date de première autorisation : 07/05/2014

Date du dernier renouvellement : 08/04/2019.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE
ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET
L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) du(es) principe(s) actif(s) d'origine biologique

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPUBLIQUE TCHEQUE

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPUBLIQUE TCHEQUE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/LAR lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat (vivant atténué) :

Virus de la maladie de Carré
Adénovirus canin type 2
Parvovirus canin type 2b
Virus parainfluenza canin type 2

Minimum	Maximum
$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
$10^{3,6}$ DICT ₅₀	$10^{5,3}$ DICT ₅₀
$10^{4,3}$ DICT ₅₀	$10^{6,6}$ DICT ₅₀
$10^{3,1}$ DICT ₅₀	$10^{5,1}$ DICT ₅₀

Suspension (inactivée) :

L. interrogans sérovar Icterohaemorrhagiae
L. interrogans sérovar Canicola
L. kirshneri sérovar Grippotyphosa
L. interrogans sérovar Bratislava
Virus rabique

titre \geq 1:51 ARL
titre \geq 1:51 ARL
titre \geq 1:40 ARL
titre \geq 1:51 ARL
 \geq 2.0 UI

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

25 x 1 dose
50 x 1 dose

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie Sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

EU/2/14/163/001
EU/2/14/163/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON (1 DOSE DE LYOPHILISAT)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4R lyophilisat pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

DHPPi

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

FLACON (1 ML DE SUSPENSION)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4R suspension pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

L4R

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Versican Plus DHPPi/L4R lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané,
REPUBLIQUE TCHEQUE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi/L4R lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Lyophilisat (vivant atténué) :

	Minimum	Maximum
Virus de la maladie de carré, souche CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} DICT ₅₀ (*)	10 ^{5,1} DICT ₅₀
Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13	10 ^{3,6} DICT ₅₀ (*)	10 ^{5,3} DICT ₅₀
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4,3} DICT ₅₀ (*)	10 ^{6,6} DICT ₅₀
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPIV2-Bio15	10 ^{3,1} DICT ₅₀ (*)	10 ^{5,1} DICT ₅₀

Suspension (inactivée) :

<i>Leptospira interrogans</i> séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovary Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre ≥ 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro-groupe Canicola sérovary Canicola, souche MSLB 1090	titre ≥ 1:51 ARL(**)
<i>Leptospira kirshneri</i> séro-groupe Grippotyphosa sérovary Grippotyphosa, souche MSLB 1091	titre ≥ 1:40 ARL(**)
<i>Leptospira interrogans</i> séro-groupe Australis sérovary Bratislava, souche MSLB 1088	titre ≥ 1:51 ARL(**)
Virus rabique, souche SAD Vnukovo-32	≥ 2.0 UI (***)

Adjuvant:

Hydroxyde d'aluminium 1,8–2,2 mg.

* DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

** ARL : titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

*** UI : Unité Internationale.

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Suspension : de couleur rose avec de fins sédiments.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chiens à partir de 8-9 semaines d'âge :

- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré,
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2,
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin,
- pour prévenir les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin,
- pour prévenir les signes cliniques, l'infection et l'excrétion urinaire causés par *L.interrogans* sérotype Australis sérovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques et l'excrétion urinaire et réduire l'infection causée par *L.interrogans* sérotype Canicola sérovar Canicola et *L.interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae,
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'infection et l'excrétion urinaire provoquée par *L.kirschneri* sérotype Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causés par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après une seule injection contre la rage à partir de 12 semaines d'âge
- 3 semaines après la première vaccination pour le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), et le parvovirus canin (CPV)
- 3 semaines après la fin de la primo vaccination pour le virus para influenza canin (CPIV)
- 4 semaines après la fin de la primo-vaccination pour les leptospires.

Durée de l'immunité :

Au moins trois ans après la primo-vaccination pour le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus canin de type 1, l'adénovirus canin de type 2, le parvovirus canin et la rage. La durée de l'immunité pour le CAV-2 n'a pas été établie par challenge. Il a été démontré que trois ans après la vaccination, des anticorps CAV-2 sont toujours présents. Une réponse immunitaire protectrice contre le CAV-2 associé à la maladie respiratoire est considérée pour durer au moins trois ans.

Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les leptospires. La durée de l'immunité contre la rage a été démontrée après une seule injection à 12 semaines d'âge.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection après l'administration sous cutanée à des chiens. Celui-ci peut être douloureux, chaud ou associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaître spontanément soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination.

Une anorexie et une diminution de l'activité sont rarement observées.

Des réactions d'hypersensibilité (ex : signes gastro-intestinaux tels que diarrhée et vomissements, anaphylaxie, œdème de Quincke, dyspnée, choc circulatoire, collapsus) peuvent rarement apparaître. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état plus grave, pouvant mettre la vie en danger.

Des réactions systémiques telles que léthargie, hyperthermie et malaise général peuvent apparaître très rarement.

Des signes cliniques de maladies à médiation immunitaire, telles que l'anémie hémolytique, la thrombocytopénie ou la polyarthrite ont été observés dans de très rares cas.

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 1000 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).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus DHPPi/L4R à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 8-9 semaines d'âge. La seconde dose ne doit pas être administrée avant 12 semaines d'âge.

Rage :

L'efficacité de la fraction de la rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. Par conséquent, la première dose peut être administrée à l'aide Versican Plus DHPPi/L4. Dans ce cas, la deuxième vaccination avec Versican Plus DHPPi/L4R ne doit pas être administrée avant 12 semaines. Cependant, dans les études terrain, 10 % des chiens séronégatifs n'ont pas montré de séroconversion (>0,1 UI/ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage.

Certains animaux peuvent aussi ne pas montrer de titres > 0,5 UI/ml, après la primo-vaccination. Les titres anticorps baissent au cours des 3 ans de la durée d'immunité, même si les chiens sont protégés en cas d'épreuve virulente. En cas de voyage dans des zones à risque, ou bien à l'extérieur de l'Union Européenne, des vétérinaires pourraient souhaiter effectuer une vaccination supplémentaire contre la rage au-delà de 12 semaines d'âge, pour garantir chez les chiens vaccinés un taux d'anticorps > 0,5 UI/ml, généralement considéré comme suffisamment protecteur et qui satisfait aux exigences pour voyager (titres anticorps > 0,5 UI/ml).

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car l'innocuité de Versican Plus DHPPi/L4R a été démontrée chez les chiens âgés de 6 semaines.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi/L4R devrait être administrée tous les 3 ans. Un rappel de vaccination annuel étant requis pour le virus parainfluenza canin et les leptospires, une dose unique de vaccin Versican Plus Pi/L4 peut donc être utilisée tous les ans.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec la suspension. Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1 ml) du produit reconstitué.

Le vaccin reconstitué : couleur rose / rouge, ou jaune avec une légère opalescence.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver et transporter réfrigéré (2°C - 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.

Utiliser immédiatement après reconstitution.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une bonne réponse immunitaire est tributaire d'un système immunitaire pleinement compétent.

L'immunocompétence de l'animal peut être compromise par différents facteurs, tels qu'un mauvais état général, l'état nutritionnel, des facteurs génétiques, des interactions médicamenteuses et le stress.

Les réponses immunologiques aux composantes CDV, CAV et CPV du vaccin peuvent être retardées en raison de l'interférence avec des anticorps d'origine maternelle. Cependant, la protection du vaccin a été prouvée par épreuve virulente en présence d'anticorps maternels contre le CDV, le CAV et le CPV à des niveaux équivalents ou supérieurs à ceux qui sont susceptibles d'être rencontrés sur le terrain. Dans les situations où des niveaux d'anticorps maternels très élevés sont attendus, le protocole de vaccination doit être adapté en conséquence.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des signes de rage ou suspectés d'être infectés par le virus de la rage.

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2, CPIV et CPV-2b peuvent être excrétées par les chiens vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination, jusqu'à 10 jours pour le parvovirus canin. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de ces souches, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés et des chats domestiques. Le virus de la souche vaccinale CPV-2b n'a pas été testé chez les autres carnivores (sauf les chiens et les chats domestiques)

qui sont connus pour être sensibles au parvovirus canin et par conséquent, les chiens vaccinés doivent être séparés d'eux après la vaccination.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Utilisation possible pendant les second et troisième stades de gestation. L'innocuité du produit pendant le stade précoce de gestation et durant la lactation n'a pas été étudiée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la section 6 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose de vaccin. Cependant, chez une minorité des animaux une douleur a été observée au niveau du site d'injection immédiatement après l'administration de 10 fois la dose du vaccin.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en plastique contenant 25 flacons (1 dose) de lyophilisat et 25 flacons (1 ml) de suspension.
Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 dose) de lyophilisat et 50 flacons (1 ml) de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.