

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus L4 suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Suspension (inactivée) :

<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre \geq 1:51 ARL*
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Canicola serovar Canicola, souche MSLB 1090	titre \geq 1:51 ARL*
<i>Leptospira kirschneri</i> séro groupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091	titre \geq 1:40 ARL*
<i>Leptospira interrogans</i> séro groupe Australis serovar Bratislava, strain MSLB 1088	titre \geq 1:51 ARL*

* Titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium 1,8 – 2,2 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

L'aspect visuel du produit est le suivant :
Liquide blanchâtre avec de fins sédiments.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des chiens à partir de 6 semaines d'âge :

- pour prévenir les signes cliniques, l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. interrogans* séro groupe Australis serovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques, l'excrétion urinaire et réduire l'infection causées par *L. interrogans* séro groupe Canicola serovar Canicola et *L. interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, et
- pour prévenir les signes cliniques, réduire l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. kirschneri* séro groupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Début de l'immunité :

4 semaines après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité :

Au moins un an après la primo-vaccination pour tous les composants de Versican Plus L4.

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.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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 médicament vétérinaire autre que Versican Plus DHPPi et Versican Plus Pi. 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 :

Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1ml) du produit.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus L4 à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Vaccination contre le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus, le parvovirus et le virus parainfluenza (DHPPi).

Si une protection contre DHPPi ou Pi est nécessaire, les chiens peuvent être vaccinés avec deux doses de Versican Plus DHPPi ou Versican Plus Pi mélangés avec Versican Plus L4 à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Le contenu d'un flacon de Versican Plus DHPPi ou Versican Plus Pi doit être reconstitué avec le contenu d'un flacon de Versican Plus L4 (à la place du solvant). Une fois mélangé, le contenu du flacon doit avoir une couleur blanchâtre à jaunâtre avec une légère opalescence. Les vaccins mélangés doivent être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

Rappel :

Une dose unique de Versican Plus L4 à administrer annuellement.

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

Aucune donnée n'est disponible sur l'innocuité d'un surdosage.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produit immunologique pour canidés, vaccin bactérien inactivé.
Code ATCvet : QI07AB01.

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active de chiots et de chiens en bonne santé contre les maladies causées *Leptospira interrogans* séro groupe Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* séro groupe Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* séro groupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa et *Leptospira interrogans* séro groupe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

6. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

6.1 Liste des excipients

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 à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 4.8.

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

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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

Présentations :

Boîte en plastique contenant 25 flacons (1 ml).

Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 ml).

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/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

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

Date de première autorisation : 31/07/2014
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 L4 suspension injectable pour chiens

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

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Suspension (inactivée) :

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

titre \geq 1:51 ARL

L. interrogans serovar Canicola

titre \geq 1:51 ARL

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

titre \geq 1:40 ARL

L. interrogans serovar Bratislava

titre \geq 1:51 ARL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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 ouverture, 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/2/14/171/001
EU/2/14/171/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

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

FLACON (1 ML DE SUSPENSION)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus L4 pour chiens

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

L4

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 L4 lyophilisat et solvant 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 L4 suspension injectable pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Suspension (inactivée) :

<i>Leptospira interrogans</i> séroroupe Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089	titre \geq 1:51 ARL*
<i>Leptospira interrogans</i> séroroupe Canicola serovar Canicola, souche MSLB 1090	titre \geq 1:51 ARL*
<i>Leptospira kirschneri</i> séroroupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091	titre \geq 1:40 ARL*
<i>Leptospira interrogans</i> séroroupe Australis serovar Bratislava, strain MSLB 1088	titre \geq 1:51 ARL*

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium 1,8 – 2,2 mg.

* Titre en anticorps obtenu par micro-agglutination et réaction lytique.

Aspect : liquide blanchâtre avec de fins sédiments.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des chiens à partir de 6 semaines d'âge :

- pour prévenir les signes cliniques, l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. interrogans* sérotype Australis serovar Bratislava,
- pour prévenir les signes cliniques, l'excrétion urinaire et réduire l'infection causées par *L. interrogans* sérotype Canicola serovar Canicola et *L. interrogans* sérotype Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, et
- pour prévenir les signes cliniques, réduire l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. kirschneri* sérotype Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

Début de l'immunité :

4 semaines après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité :

Au moins un an après la primo-vaccination pour tous les composants de Versican Plus L4.

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(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus L4 à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Vaccination contre le virus de la maladie de Carré, l'adénovirus, le parvovirus et le virus parainfluenza (DHPPi).

Si une protection contre DHPPi ou Pi est nécessaire, les chiens peuvent être vaccinés avec deux doses de Versican Plus DHPPi ou Versican Plus Pi mélangés avec Versican Plus L4 à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Le contenu d'un flacon de Versican Plus DHPPi ou Versican Plus Pi doit être reconstitué avec le contenu d'un flacon de Versican Plus L4 (à la place du solvant). Une fois mélangé, le contenu du flacon doit avoir une couleur blanchâtre à jaunâtre avec une légère opalescence. Les vaccins mélangés doivent être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

Rappel :

Une dose unique de Versican Plus L4 à administrer annuellement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1 ml) du produit.

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.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Sans objet.

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 autre que Versican Plus DHPPi et Versican Plus Pi. 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) :

Aucune donnée sur l'innocuité d'un surdosage n'est disponible.

Incompatibilités :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires que ceux mentionnés à la section 8.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS 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 ml).

Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.