

ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat (vivant atténué) :

Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15

Minimum
 $10^{3,1}$ DICT₅₀*

Maximum
 $10^{5,1}$ DICT₅₀*

Suspension (inactivée) :

Leptospira interrogans séroroupe Icterohaemorrhagiae
serovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089

titre \geq 1:51 ARL**

Leptospira interrogans séroroupe Canicola
serovar Canicola, souche MSLB 1090

titre \geq 1:51 ARL**

Leptospira kirschneri séroroupe Grippotyphosa
serovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091

titre \geq 1:40 ARL**

Leptospira interrogans séroroupe Australis
serovar Bratislava, strain MSLB 1088

titre \geq 1:51 ARL**

Virus rabique inactivé, souche SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 UI***

* Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

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

*** 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 : couleur rose avec de fins sédiments.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

- 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 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,
- pour prévenir les signes cliniques, réduire l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. kirschneri* séro-groupe Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causée par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après la 1ère injection à partir de 12 semaines d'âge pour la rage
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le CPiV et
- 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 la rage. Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les composants leptospires. La durée d'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.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La souche vaccinale du virus vivant atténué CPiV peut être excrétée par les animaux vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de cette souche, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés.

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.

Vaccin reconstitué : couleur rose/rouge ou jaunâtre, avec une légère opalescence.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus Pi/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 rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. La première dose peut donc être administrée avec Versican Plus Pi/L4. Dans ce cas, la seconde vaccination avec Versican Plus Pi/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 en 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, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires 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 ce produit a été démontrée chez les chiens de 6 semaines.

Rappel :

Une dose unique de Versican Plus Pi/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 du vaccin Versican Plus Pi/L4 peut donc être administrée tous les ans.

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

Aucun autre 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: produit immunologique pour canidés, vaccin viral vivant et bactérien inactivé.

Code ATCvet : QI07AJ.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Trométamol

Acide édétique

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 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 une dose de lyophilisat fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et une capsule en aluminium.

Flacon en 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 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.

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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

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

Date de première autorisation : 31/07/2014

Date du dernier renouvellement :

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 Pi/L4R lyophilisat et s 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 parainfluenza canin type 2

Minimum
 $10^{3,1}$ DICT₅₀

Maximum
 $10^{5,1}$ DICT₅₀

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

Virus rabique

\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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

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

FLACON (1DOSE DE LYOPHILISAT)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Pi/L4R, lyophilisat pour chiens

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

Pi

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 Pi/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 Pi/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 Pi/L4R lyophilisat et s suspension pour suspension injectable pour chiens

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

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s):

Lyophilisat (vivant atténué) :

Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ DICT₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ DICT₅₀*

Suspension (inactivée) :

Leptospira interrogans séroroupe Icterohaemorrhagiae

titre \geq 1:51 ARL**

serovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089

Leptospira interrogans séroroupe Canicola

titre \geq 1:51 ARL**

serovar Canicola, souche MSLB 1090

Leptospira kirschneri séroroupe Grippotyphosa

titre \geq 1:40 ARL**

serovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091

Leptospira interrogans séroroupe Australis

titre \geq 1:51 ARL**

serovar Bratislava, strain MSLB 1088

Virus rabique, souche SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 UI***

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium

1,8 – 2,2 mg.

* Dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

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

*** Unité Internationale.

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Suspension : couleur rose avec de fins sédiments.

4. INDICATION(S)

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

- 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 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,
- pour prévenir les signes cliniques, réduire l'infection et l'excrétion urinaire causées par *L. kirschneri* sérotype Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, et
- pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection causée par le virus de la rage.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après la 1ère injection à partir de 12 semaines d'âge pour la rage
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le CPiV et
- 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 la rage. Au moins un an après la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin et les composants leptospires. La durée d'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(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination :

Deux doses de Versican Plus Pi/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 rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. La première dose peut donc être administrée avec Versican Plus Pi/L4. Dans ce cas, la seconde vaccination avec Versican Plus Pi/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, les vétérinaires qui le souhaitent peuvent effectuer des vaccinations supplémentaires 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 ce produit a été démontrée chez les chiens de 6 semaines.

Rappel :

Une dose unique de Versican Plus Pi/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 du 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.

Vaccin reconstitué : couleur rose/rouge ou jaunâtre, 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'immuno-compétence 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 :

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

La souche vaccinale du virus vivant atténué CPIV peut être excrétée par les animaux vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de cette souche, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés.

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 autre effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 6 (Effets indésirables) 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

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 SUPPLEMENTAIRES

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.