

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican® Plus DHPPI/L4R ad us. vet., lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1.0 ml) contient :

Substances actives :

Lyophilisat :

Virus de la maladie de Carré, souche CDV Bio 11/A, vivant atténué	10 ^{3.1} - 10 ^{5.1} DICT ₅₀ *
Adénovirus canin type 2, souche CAV-2-Bio 13, vivant atténué	10 ^{3.6} - 10 ^{5.3} DICT ₅₀ *
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b Bio 12/B, vivant atténué	10 ^{4.3} - 10 ^{6.6} DICT ₅₀ *
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPIV-2 Bio 15, vivant atténué	10 ^{3.1} - 10 ^{5.1} DICT ₅₀ *

Suspension :

<i>Leptospira interrogans</i> , séro-groupe Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089, inactivée	titre ≥1:51 ARL**
<i>Leptospira interrogans</i> , séro-groupe Canicola sérovar Canicola, souche MSLB 1090, inactivé	titre ≥1:51 ARL**
<i>Leptospira kirschneri</i> , séro-groupe Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091, inactivé	titre ≥1:40 ARL**
<i>Leptospira interrogans</i> , séro-groupe Australis sérovar Bratislava, souche MSLB 1088, inactivé	titre ≥1:51 ARL**
Virus rabique, souche SAD Vnukovo-32, inactivé	≥5 UI***

*DICT₅₀ : titre viral statistiquement déterminé considéré comme requis pour infecter 50 % des cultures cellulaires inoculées

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

***UI : unité internationale

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium (déterminé comme Al ₂ O ₃)	1.8-2.2 mg
---	------------

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour suspension injectable.

Lyophilisat : de couleur blanche à crème.

Suspension : de couleur rose avec de fins sédiments.

Suspension reconstituée : de couleur rose à jaunâtre, légèrement opalescente.

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 l'âge de 8 à 9 semaines :

- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques provoqués par une infection par le virus de la maladie de Carré (CDV) ;
- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques provoqués par une infection par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1) ;
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale provoqués par une infection par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2) ;
- pour prévenir les signes cliniques et la leucopénie et pour réduire l'excrétion virale provoqués par une infection par le parvovirus canin (CPV) ;
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale provoqués par une infection par le virus parainfluenza canin (CPIV) ;
- pour prévenir les signes cliniques, l'infection et l'excrétion des germes dans l'urine provoqués par *Leptospira interrogans* sérovars Icterohaemorrhagiae, Canicola et Bratislava ainsi que *Leptospira kirschneri* sérovar Grippotyphosa.
- Pour prévenir la mortalité, les signes cliniques et l'infection provoqués par le virus rabique.

Début de l'immunité :

- 2 semaines après une seule injection contre la rage réalisée à l'âge de 12 semaines.
- 3 semaines après la première vaccination contre CDV, CAV-1, CAV-2 et CPV.

- 3 semaines après la fin de la vaccination de base contre le CPiV.
- 4 semaines après la fin de la vaccination de base contre les leptospires.

Durée de l'immunité :

- 3 ans après la fin de la vaccination de base contre le virus de la maladie de Carré, les adénovirus canins de type 1 (CAV-1) et de type 2 (CAV-2), le parvovirus et le virus rabique.
- 1 an après la vaccination de base contre le virus parainfluenza canin (CPiV) et les leptospires.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La présence d'anticorps maternels peut retarder le développement d'une réponse immunitaire efficace contre les CDV, CAV-2 et CPV après la vaccination. Dans une épreuve virulente, il a cependant été montré que, en présence d'anticorps maternels, le vaccin restait efficace contre les CDV, CAV et CPV à un titre équivalent ou supérieur à celui susceptible d'être rencontré sur le terrain.

Dans les situations où le niveau des anticorps maternels est particulièrement élevé, le début de la vaccination devra être décalé en conséquence.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas vacciner les animaux chez lesquels il existe une suspicion de rage ou présentant des signes cliniques de rage.

Les chiens vaccinés peuvent excréter les souches vaccinales de CAV-2, CPiV et CPV-2b.

Pour le CPV, la durée de l'excrétion peut aller jusqu'à 10 jours. En raison du faible pouvoir pathogène de ces souches vaccinales, il n'est cependant pas nécessaire d'isoler les chiens vaccinés des chiens non vaccinés et des chats domestiques.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une tuméfaction transitoire pouvant atteindre un diamètre de 5 cm peut fréquemment être observée au niveau du site d'injection. Cette tuméfaction peut être douloureuse, chaude ou associée à une rougeur et disparaît en général en une quinzaine de jours.

Dans de rares cas, il est possible d'observer une perte d'appétit, une baisse d'activité et des réactions d'hypersensibilité (par ex. des symptômes digestifs, comme de la diarrhée et des vomissements, des réactions d'anaphylaxie, un œdème de Quincke, une dyspnée, un choc circulatoire et un collapsus). Si de telles réactions se produisent, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Des réactions systémiques comme de la léthargie, de l'hyperthermie et un malaise général peuvent survenir très rarement.

Des signes cliniques de maladies à médiation immunitaire, comme une anémie hémolytique, une thrombocytopénie ou une polyarthrite ont été décrits 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 1'000 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)

Les effets indésirables constatés, notamment ceux ne figurant pas sous cette rubrique, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Le vaccin peut être administré pendant le deuxième et le troisième stade de la gestation. L'innocuité du vaccin pendant le premier stade de la gestation ainsi que pendant la lactation n'a pas été étudiée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité et l'innocuité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. De ce fait, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Par voie sous-cutanée.

Reconstituer dans des conditions aseptiques le lyophilisat avec la suspension pour obtenir 1 dose (1.0 ml). Bien agiter et administrer immédiatement la totalité du produit reconstitué.

Vaccination de base :

Deux doses de vaccin Versican® Plus DHPPI/L4R à intervalle de 3 à 4 semaines. La première dose peut être administrée dès l'âge de 8 - 9 semaines. La seconde dose ne doit pas avoir lieu avant l'âge de 12 semaines minimum.

Rappels :

L'administration d'une dose unique de Versican® Plus DHPPI/L4R tous les 3 ans est recommandée. Pour le virus parainfluenza canin et la leptospirose, un vaccin de rappel annuel est nécessaire ; pour cela, il est possible d'administrer le vaccin Versican® Plus Pi/L4.

Rage :

L'efficacité de la fraction de la rage a été prouvée après l'administration d'une seule dose à 12 semaines d'âge dans des études de laboratoire. Par conséquent, la première dose peut être administrée avec le vaccin Versican® Plus DHPPI/L4. La deuxième dose avec le vaccin Versican Plus® DHPPI/L4R doit ensuite être administrée à l'âge de 12 semaines. Cependant, dans les études de terrain, 10 % des chiens séronégatifs n'ont pas montré de séroconversion (> 0.1 UI/ml) après une seule vaccination. Afin de s'assurer que les chiens vaccinés présentent un titre en anticorps ≥ 0.5 UI/ml il est conseillé d'effectuer un vaccin supplémentaire contre la rage en cas de voyage dans des zones à risque ou en dehors de l'Union Européenne. Ce titre en anticorps est généralement considéré comme suffisamment protecteur et satisfait aux exigences pour voyager (titres en anticorps ≥ 0.5 UI/ml).

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans le rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une surdose correspondant à 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour chiens. Vaccin à virus vivants et bactéries inactivées.

Code ATCvet : QI07AJ06

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

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 préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires excepté avec le solvant ou tout autre composant fourni dans la boîte pour l'administration du produit.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
24 mois.

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 et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : flacon en verre de type I.

Suspension : flacon en verre de type I.

Conditionnement :

Boîte en plastique de 25 flacons de 1 dose de lyophilisat en verre de type I et de 25 flacons de 1 ml de suspension en verre de type I.

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 Schweiz GmbH, Delémont

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

Swissmedic 1734 001 25 x 1 dose de lyophilisat et 25 x 1 ml de suspension
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 27.06.2016

Date du dernier renouvellement : 24.06.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

08.07.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.