

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

Versican® Plus Pi/L4 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 parainfluenza canin de type 2, souche CPIV-2 Bio 15, vivant atténué

10^{3.1}- 10^{5.1} DICT₅₀*

Suspension :

Leptospira interrogans, séro groupe Icterohaemorrhagiae

sérovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1089, inactivée

titre ≥1:51 ARL**

Leptospira interrogans, séro groupe Canicola

sérovar Canicola, souche MSLB 1090, inactivée

titre ≥1:51 ARL**

Leptospira kirschneri, séro groupe Grippotyphosa

sérovar Grippotyphosa, souche MSLB 1091, inactivée

titre ≥1:40 ARL**

Leptospira interrogans, séro groupe Australis

sérovar Bratislava, souche MSLB 1088, inactivée

titre ≥1:51 ARL**

*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

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium (déterminé comme Al₂O₃)

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 blanchâtre 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 6 semaines :

- 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.

Début de l'immunité :

- 3 semaines après la fin de la vaccination de base contre le virus parainfluenza canin (CPiV).
- 4 semaines après la fin de la vaccination de base contre les leptospires.

Durée de l'immunité :

1 an après la vaccination de base.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale du CPiV après leur vaccination. En raison du faible pouvoir pathogène de cette souche vaccinale, 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, 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 adapté 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 concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique 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.

Posologie et mode d'administration :

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 à 3 à 4 semaines d'intervalle. La première dose peut être administrée dès l'âge de 6 semaines.

Rappels : Annuels.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans la 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 : QI07AI08

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

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

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après reconstitution conformément 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 1744 001 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 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

03.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.