

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican® Plus L4 ad us. vet., suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1.0 ml) contient :

Substances actives :

Suspension :

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

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

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

Suspension injectable : de couleur blanchâtre 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 l'âge de 6 semaines 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 : 4 semaines après la fin de la vaccination de base.

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

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)

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

Les données disponibles concernant l'innocuité et l'efficacité établissent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec Versican® Plus P.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique avec un autre médicament vétérinaire, à l'exception de celui mentionné ci-dessus. 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.

1 dose (1.0 ml) : bien agiter et administrer tout le contenu du produit.

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 : Annuel.

Protection supplémentaire contre le parvovirus canin (CPV) :

Pour une vaccination contre le CPV, reconstituer le lyophilisat de Versican® Plus P avec le contenu du flacon de Versican® Plus L4 (en remplacement du solvant). Bien prendre en compte l'information professionnelle de Versican® Plus P !

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour chiens. Vaccin à bactéries inactivées, leptospires.

Code ATCvet : QI07AB01

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

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 à l'exception du solvant ou des autres composants recommandés pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire immunologique.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 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

Flacon en verre de type I.

Conditionnement :

Boîte en plastique de 25 flacons de 1 dose 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 1745 001 25 flacon(s) à 1 dose (1 ml)

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.