

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERSICAN PLUS BBPI IN LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION NASALE EN GOUTTES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,5 mL contient :

Substances actives :

Bordetella bronchiseptica vivante atténuée $10^{8,0} - 10^{9,8}$ UFC (*)

.....

souche MSLB 3096

Virus parainfluenza canin type 2, vivant atténué $10^{3,5} - 10^{5,8}$ DICC₅₀ (**)

.....

souche CPiV-2 Bio 15

(*) UFC : unité formant colonie.

(**) DICC₅₀ : Dose infectant 50% d'une culture cellulaire

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lyophilisat :
Glucose
Saccharose
Dextran 40
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Solvant :
Eau pour préparations injectables (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

L'aspect visuel est le suivant :

Lyophilisat : matière spongieuse de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Solvant : liquide incolore clair.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens à partir de 3 semaines d'âge, immunisation active :

- Afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion bactérienne causés par une infection à *Bordetella bronchiseptica*,
- Afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale causés par une infection par le virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité :

3 jours après la primovaccination pour *Bordetella bronchiseptica*.

7 jours après la primovaccination pour le virus parainfluenza canin.

Durée de l'immunité : 1 an.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ce médicament vétérinaire contient une souche bactérienne vivante atténuée, et l'utilisation d'antibiotiques peut interférer avec l'efficacité du médicament vétérinaire. Par conséquent, les chiens vaccinés ne doivent pas recevoir de traitement antibiotique. Si des antibiotiques sont utilisés dans la semaine suivant la vaccination, la vaccination contre *Bordetella bronchiseptica* doit être répétée avec un vaccin monovalent Bb (si disponible) après la fin du traitement antibiotique.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les chiens peuvent excréter la souche vaccinale *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 11 semaines après vaccination, et la souche vaccinale du virus parainfluenza canin jusqu'à 8 jours. Après un contact avec des chiens vaccinés, des chiens non vaccinés peuvent manifester des signes cliniques modérés tels qu'éternuement, jetage et larmolement.

La transmission de souches vaccinales aux chats, cochons et rongeurs n'a pas été démontrée. Cependant, comme la possibilité de transmission à des espèces non cibles ne peut pas être exclue, il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre les animaux non vaccinés et les chiens vaccinés pendant au moins 4 semaines.

Une manipulation sûre et une administration appropriée du médicament vétérinaire et l'élimination du matériel utilisé contribuent à éliminer le risque de propagation des antigènes vaccinaux sur le lieu de travail du vétérinaire.

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

Désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle durant la préparation du médicament vétérinaire ou d'inhalation du médicament vétérinaire sous forme d'aérosol durant l'administration dans les narines du chien, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Bien que le risque d'infection de personnes immunodéprimées par *Bordetella bronchiseptica* soit extrêmement faible, il convient de garder à l'esprit que les chiens peuvent excréter les bactéries

jusqu'à plusieurs semaines après la vaccination. Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le médicament vétérinaire et les chiens vaccinés pendant l'excrétion.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités):	Ecoulement nasal ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Ecoulement oculaire ¹ Toux ² Dépression ¹
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Eternuement ¹

¹Léger et disparaît généralement sans traitement en 1 à 3 jours.

²Légère à modérée et observée chez les chiens vaccinés dans un délai de 48 heures à une semaine après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce médicament vétérinaire a démontré son innocuité chez des chiens âgés de plus de 8 semaines lors d'administration simultanée des vaccins de la gamme Versican Plus et Vanguard contenant des virus vivants (parvovirus, adénovirus, virus de la maladie de Carré, virus parainfluenza) ainsi que des *Leptospires* inactivées et le virus de la rage inactivé. Des augmentations légères (<1°C) et transitoires de température ont été très fréquemment observées après co-administration de ces vaccins.

L'efficacité après une utilisation simultanée n'a pas été testée. Par conséquent, bien que l'innocuité d'une utilisation simultanée ait été démontrée, le vétérinaire doit en tenir compte lorsqu'il décide d'administrer les médicaments vétérinaires en même temps.

Bien qu'il se soit avéré sûr, il ne devrait pas être nécessaire d'administrer un vaccin parainfluenza deux fois par deux voies d'administration différentes. Par conséquent, le vétérinaire doit envisager des options de vaccination basées sur la disponibilité locale des principaux vaccins sans parainfluenza et des vaccins monovalents de Bordetella.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce médicament vétérinaire avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés précédemment. La décision d'utiliser ce médicament vétérinaire avant ou après un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie nasale.

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec le solvant. Bien agiter après reconstitution. Retirer le liquide à l'aide d'une seringue, retirer l'aiguille et administrer directement de la pointe de la seringue dans une narine. Alternativement, un applicateur intranasal (disponible séparément) peut être attaché à la seringue et la dose peut ensuite être administrée dans une narine. Le médicament vétérinaire doit ensuite être utilisé immédiatement.

La tête du chien doit être maintenue le museau dirigé vers le haut. Administrer une dose (0,5 mL) du médicament vétérinaire reconstitué dans une narine.

Apparence du vaccin reconstitué : couleur blanchâtre à jaunâtre avec une légère opalescence.

Primo-vaccination :

Une dose unique à partir de l'âge de 3 semaines.

Rappel :

Une dose unique à administrer annuellement.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été constaté après l'administration de 10 fois la dose de médicament vétérinaire recommandée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI07AF01.

Vaccin vivant stimulant l'immunité active contre *Bordetella bronchiseptica* et le virus parainfluenza canin chez les chiens.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I contenant 1 dose de lyophilisat fermé par un bouchon caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium.

Flacon verre type I contenant 0,5 ml de solvant fermé par un bouchon caoutchouc chlorobutyle et une capsule aluminium.

Boîte en plastique transparent contenant 5 flacons de lyophilisat (1 dose) et 5 flacons de solvant (0,5 mL)

Boîte en plastique transparent contenant 10 flacons de lyophilisat (1 dose) et 10 flacons de solvant (0,5 mL)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les applicateurs sont emballés séparément et peuvent être distribués avec le médicament vétérinaire sur demande.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

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

BE-V557964

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/04/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/06/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).