

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Versican Plus DP, Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient:

Substance(s) active(s) :

Lyophilisat (vivant atténué) :	Minimum	Maximum
Virus de la maladie de Carré, souche CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ DICT ₅₀ *	$10^{5,1}$ DICT ₅₀
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ DICT ₅₀ *	$10^{6,6}$ DICT ₅₀

Solvant :

Eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectabilia) 1 ml

(*) DICT₅₀ : dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

L'aspect visuel est le suivant :

Lyophilisat : aspect spongieux, de couleur blanche.

Solvant : liquide clair, transparent.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chiens à partir de 6 semaines d'âge :

- pour prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré (CDV),
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin.

Début de l'immunité :

3 semaines après la première vaccination.

Durée de l'immunité :

Au moins trois ans après la primo-vaccination.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières : 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.

Les réponses immunologiques aux composantes CDV et CPV du vaccin peuvent être retardées en raison de l'interférence avec des anticorps d'origine maternelle. Cependant, la protection du vaccin a été prouvée par épreuve virulente en présence d'anticorps maternels contre le CDV et le CPV à des niveaux équivalents ou supérieurs à ceux qui sont susceptibles d'être rencontrés sur le terrain. Dans les

situations où des niveaux d'anticorps maternels très élevés sont attendus, le protocole de vaccination doit être adapté en conséquence.

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CPV-2b peuvent être excrétées par les chiens vaccinés dans les jours qui suivent la vaccination et jusqu'à 10 jours pour le parvovirus canin. Cependant, en raison du faible pouvoir pathogène de ces souches, il n'est pas nécessaire de tenir les chiens vaccinés à l'écart des chiens non vaccinés et des chats domestiques. Le virus de la souche vaccinale CPV-2b n'a pas été testé chez les autres carnivores (sauf les chiens et les chats domestiques) qui sont connus pour être sensibles au parvovirus canin. Par conséquent, les chiens vaccinés doivent être séparés d'eux après la vaccination.

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 la gestation. L'innocuité du médicament vétérinaire pendant le stade précoce de la 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, excepté Versiguard Rabies et Versican Plus L4. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Leptospirose : Si une protection contre la leptospirose est nécessaire, les chiens peuvent être vaccinés avec deux doses de Versican Plus DP mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DP doit être reconstitué avec une dose de Versican Plus L4 (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur blanchâtre à jaunâtre, avec une légère opalescence. Les vaccins mélangés doivent être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

Rage : Si une protection contre la rage est nécessaire :

Première dose: Versican Plus DP à partir de 8-9 semaines d'âge.

Deuxième dose : Versican Plus DP mélangé avec Versiguard Rabies, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge.

Le lyophilisat de Versican Plus DP doit être reconstitué avec une dose de Versiguard Rabies (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur rose /rouge ou jaunâtre, avec une légère opalescence. Les vaccins mélangés doivent être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

L'efficacité de la fraction rage est prouvée, après une seule dose à 12 semaines d'âge dans les études de laboratoire. 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 également ne pas montrer de titres $> 0,5$ UI / ml après la primovaccination. Les titres d'anticorps baissent au cours de la durée d'immunité de 3 ans, bien que les chiens soient protégés en cas de challenge.

En cas de voyage à destination de zones à risque ou en cas de voyage en dehors de l'UE, les vétérinaires qui le souhaitent pourront effectuer des vaccinations supplémentaires contre la rage après 12 semaines afin de s'assurer que les chiens vaccinés aient un titre en anticorps $\geq 0,5$ UI / ml, ce qui

est généralement considéré comme une protection suffisante et qui répond aux exigences douanières pour voyager (titres en anticorps $\geq 0,5$ UI / ml).

Bien que l'efficacité de la fraction de la rage ait été démontrée après administration à 12 semaines, à la discrétion du vétérinaire et en cas de besoin, les chiens âgés de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés avec Versican plus DP mélangé avec Versiguard Rabies car la sécurité de cette association a été démontrée chez les chiens âgés de six semaines.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la section « 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 majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnées à la rubrique « Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions ».

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Gonflement au site d'injection ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réaction d'hypersensibilité ² (p.ex. anaphylaxie (réaction allergique grave), œdème de Quincke (gonflement sous la peau), choc circulatoire, collapsus, dyspnée (difficulté à respirer), symptômes gastro-intestinaux (p.ex. diarrhée, vomissements))
Anorexie, diminution de l'activité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Hyperthermie, léthargie, malaise

¹ Un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm 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.

² Si une réaction d'hypersensibilité se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai. De telles réactions peuvent évoluer vers un état dégradé pouvant mettre la vie de l'animal en danger.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Schéma de primo-vaccination : Deux doses de Versican Plus DP à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DP devrait être administrée tous les trois ans.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Reconstituer de façon aseptique le lyophilisat avec le solvant. Bien agiter et administrer immédiatement tout le contenu (1 ml) du produit reconstitué.

Aspect du vaccin reconstitué: couleur blanchâtre à jaunâtre, claire, avec une légère opalescence.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigérer (entre 2 °C et 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. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : Utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V496560

Boîte en plastique contenant 25 flacons (1 dose) de lyophilisat et 25 flacons (1 ml) de solvant.

Boîte en plastique contenant 50 flacons (1 dose) de lyophilisat et 50 flacons (1 ml) de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2023

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice Na Hane,
Tchéquie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgique
Tél: +32 (0) 800 99 189

17. Autres informations

Ce vaccin est destiné à l'immunisation active de chiots et de chiens en bonne santé, contre les maladies causées par le virus de la maladie de Carré et le parvovirus canin.