

NOTICE
VERSICAN PLUS DHPPi LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION
INJECTABLE POUR CHIENS

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR
LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION
RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :	Fabricant responsable de la libération des lots :
Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIQUE	Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, REPUBLIQUE TCHEQUE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus DHPPi lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
Par dose de 1ml :

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
Adénovirus canin type 2, souche CAV2-Bio 13	10 ^{3.6} DICT ₅₀ *	10 ^{5.3} DICT ₅₀
Parvovirus canin type 2b, souche CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4.3} DICT ₅₀ *	10 ^{6.6} DICT ₅₀
Virus parainfluenza canin type 2, souche CPiV-2 Bio 15	10 ^{3.1} DICT ₅₀ *	10 ^{5.1} DICT ₅₀

Solvant :

Eau pour préparations injectables (Aqua ad iniectionem).....1 ml

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

Lyophilisat : vaccin lyophilisé d'aspect spongieux, de couleur blanche.

Solvant : liquide clair, transparent.

4. INDICATION(S)

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 la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1),
- pour prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion virale causée par l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2),
- pour prévenir les signes cliniques, la leucopénie et l'excrétion virale causés par le parvovirus canin, et
- pour prévenir les signes cliniques (écoulement nasal et oculaire) et réduire l'excrétion virale causée par le virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité :

- 3 semaines après la première vaccination pour le virus de la maladie de Carré (CDV), l'adénovirus canin (CAV), et le parvovirus canin (CPV), et
- 3 semaines après la fin de la primo-vaccination pour le virus parainfluenza canin (CPiV).

Durée de l'immunité : au moins un an après la primo-vaccination pour tous les composants de Versican Plus DHPPi.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'administration sous-cutanée à des chiens un gonflement transitoire (jusqu'à 5 cm) peut fréquemment être observé au site d'injection, celui-ci peut occasionnellement être douloureux, chaud ou associé à une rougeur. Tout gonflement peut soit disparaître spontanément, soit fortement diminuer dans les 14 jours après la vaccination. Dans de rares cas des signes gastro-intestinaux tels que de la diarrhée, des vomissements ou une anorexie et une diminution de l'activité sont possibles. Comme pour tout vaccin, l'apparition de réactions d'hypersensibilité est occasionnelle voire rare. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000)
- Rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- Très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

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

Leptospirose : Si une protection contre la leptospirose est nécessaire, les chiens peuvent être vaccinés avec deux doses de Versican Plus DHPPi mélangé avec Versican Plus L4, à 3-4 semaines d'intervalle à partir de 6 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHPPi 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 DHPPi à partir de 8-9 semaines d'âge.

Deuxième dose : Versican Plus DHPPi mélangé avec Vanguard R, 3-4 semaines plus tard mais pas avant 12 semaines d'âge. Le lyophilisat de Versican Plus DHPPi doit être reconstitué avec une dose de Vanguard R (en remplacement du solvant). Une fois mélangé, le contenu peut apparaître d'une couleur rose /rouge à 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 montrés de séroconversion (> 0,1 UI / ml) 3-4 semaines après une seule primo-vaccination contre la rage. De plus, 17 % des chiens n'atteignent pas non plus le titre de 0,5 UI / ml d'anticorps contre la rage demandé par certains pays non membres de l'UE pour y voyager. 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 réaliser une primo- vaccination en deux doses, y compris contre la rage ou effectuer une vaccination supplémentaire contre la rage après 12 semaines.

En cas de besoin, les chiens de moins de 8 semaines peuvent être vaccinés car la sécurité de Versican Plus DHPPi a été démontrée chez les chiens de 6 semaines.

Rappel de vaccination :

Une dose unique de Versican Plus DHPPi à administrer annuellement.

9. CONSEILS POUR 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.

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver et transporter réfrigéré (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant après EXP. Utiliser immédiatement après reconstitution.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Une bonne réponse immunitaire est tributaire d'un système immunitaire pleinement compétent. L'immuno-compétence 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 composants CDV, CAV 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, le CAV 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.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Les souches vaccinales des virus vivants atténués CAV-2, CPiV et CPV-2b peuvent être excrétées par les animaux 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. Le virus de la souche vaccinale CPV-2b n'a pas été testé chez les chats domestiques, ni chez les autres carnivores (sauf les chiens) qui sont connus pour être sensibles au parvovirus canin. Par conséquent, les chiens vaccinés doivent être séparés des autres espèces canines et félines après la vaccination.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gravidité et Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation ni la lactation. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée pendant la gestation ni la lactation.

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 Vanguard R 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 par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun autre 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. La douleur était transitoire et n'a pas nécessité la mise en place d'un traitement.

Incompatibilités :

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception de ceux mentionnées au-dessus.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

07/2014

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte en plastique contenant 25 flacons de lyophilisat et 25 flacons de solvant.

Boîte en plastique contenant 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BIJSLUITER

Versican Plus DHPPi lyofilaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

<u>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:</u> Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIE	<u>Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:</u> Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, TSJECHISCHE REPUBLIEK
--	--

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versican Plus DHPPi lyofilaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen: <u>Lyofilaat (levend geatenuueerd)</u>	Minimum	Maximum
Canine distemper virus, stam CDV Bio 11/A	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀
Canine adenovirus Type 2, stam CAV-2-Bio 13	10 ^{3.6} TCID ₅₀ *	10 ^{5.3} TCID ₅₀
Canine parvovirus Type 2b, stam CPV-2b-Bio 12/B	10 ^{4.3} TCID ₅₀ *	10 ^{6.6} TCID ₅₀
Canine parainfluenza Type 2 virus, stam CPiV-2-Bio 15	10 ^{3.1} TCID ₅₀ *	10 ^{5.1} TCID ₅₀

Oplosmiddel:
Water voor injecties (Aqua ad iniectionem) 1 ml

* Tissue culture infectious dose 50%

Lyofilaat: sponsachtig materiaal met een witte kleur.

Oplosmiddel: heldere kleurloze vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 6 weken ter:

- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine distemper virus,
- preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type 1,
- preventie van klinische symptomen en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine adenovirus type 2,
- preventie van klinische symptomen, leucopenie en virusuitscheiding veroorzaakt door canine parvo virus en
- preventie van klinische symptomen (neus- en ooguitvloeiing) en reductie van virusuitscheiding veroorzaakt door canine parainfluenzavirus.

Aanvang van de immuniteit:

- 3 weken na de eerste vaccinatie voor CDV, CAV, CPV, en
- 3 weken na voltooiing van de basisvaccinatie voor CPiV.

Immuniteitsduur:

Ten minste één jaar na de basisvaccinatie voor alle componenten van Versican Plus DHPPi.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na subcutane toediening bij honden kan vaak een voorbijgaande zwelling (tot 5 cm) op de injectieplaats worden waargenomen. Deze kan soms pijnlijk, warm of rood zijn. Een dergelijke zwelling zal tegen 14 dagen na vaccinatie spontaan verdwenen zijn of sterk verminderd zijn. In zeldzame gevallen zijn gastro intestinale klachten mogelijk zoals diarree, braken of anorexie en verminderde activiteit.

Zoals bij elk vaccin kunnen een enkele keer overgevoeligheidsreacties optreden. Indien een dergelijke reactie optreedt dient direct een passende behandeling ingesteld te worden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertoont bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- Soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatieschema:

Twee doses Versican Plus DHPPi met een interval van 3-4 weken, vanaf de leeftijd van 6 weken.

Leptospirose:

Indien bescherming tegen *Leptospira* vereist is, kunnen honden met een interval van 3-4 weken gevaccineerd worden met twee doses Versican Plus DHPPi vermengd met Versican Plus L4 vanaf een leeftijd van 6 weken. De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHPPi dient gereconstitueerd te worden met de inhoud van een enkele flacon Versican Plus L4 (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal vermengd dient de inhoud van de flacon een witachtig tot geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering. De vermengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

Rabiës:

Indien bescherming tegen rabiës vereist is:

Eerste dosering: Versican Plus DHPPi vanaf een leeftijd van 8-9 weken.

Tweede dosering: Versican Plus DHPPi vermengd met Vanguard R 3-4 weken later, maar niet voor een leeftijd van 12 weken.

De inhoud van een enkele flacon Versican Plus DHPPi dient vermengd te worden met de inhoud van een enkele flacon Vanguard R (in plaats van het oplosmiddel). Eenmaal vermengd dient de inhoud van de flacon een roze/rode of geelachtige kleur te hebben met een lichte glinstering.

De vermengde vaccins dienen direct subcutaan toegediend te worden.

In laboratorium onderzoeken is de werkzaamheid van de rabiësfractie na enkelvoudige dosering bij een leeftijd vanaf 12 weken bewezen. Echter, in veldonderzoek toonde 10% van seronegatieve honden 3-4 weken na de eerste enkelvoudige vaccinatie tegen rabiës geen seroconversie (> 0,1 IU/ml). Nog eens 17% toonde niet de 0,5 IU/ml rabiës antilichaamtiter die door sommige niet-EU landen vereist is om het land in te komen. In geval van reizen naar risicogebieden of voor

