

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus Bb Oral ad us. vet., lyophilisat et solvant pour suspension orale pour chiens

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1.0 ml) contient :

Substance active :

Bordetella bronchiseptica, souche 92B, vivante, atténuée $1.4 \times 10^8 - 5.5 \times 10^9$ UFC*

* unité formant colonie

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension orale.

Lyophilisat : poudre de couleur crème

Solvant : liquide incolore transparent

Suspension : de couleur orange à jaune

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chiens âgés de 8 semaines ou plus afin de réduire les signes cliniques après une infection à *Bordetella bronchiseptica*.

Début de l'immunité : 7 jours

Durée de l'immunité : 1 an

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

La préparation contient des bactéries vivantes et doit être administrée uniquement par voie orale. L'administration parentérale peut générer des abcès et de la cellulite.

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 35 jours suivant la date de vaccination par voie oro-nasale et jusqu'à 70 jours dans les selles. En raison de la nature atténuée de la souche vaccinale, il n'est pas nécessaire de séparer les chiens non vaccinés des animaux vaccinés. Cependant, il est conseillé que les chiens immunodéprimés évitent le contact avec les chiens vaccinés.

Il a été démontré que le vaccin était sans danger chez les porcs exposés à la souche vaccinale (p. ex. par contact avec des chiens vaccinés). Les chats exposés à la souche vaccinale (p. ex. par contact avec des chiens vaccinés) peuvent présenter des signes cliniques légers, tels que des éternuements, un écoulement nasal et des larmoiements. L'innocuité de la souche vaccinale après excrétion par des chiens vaccinés n'a pas été étudiée chez d'autres espèces animales.

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 du vaccin durant la reconstitution du produit, demandez immédiatement conseil à un/une médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes qui administrent le produit aux chiens doivent être informées que l'exposition répétée à ce produit peut conduire dans de rares cas à des réactions d'hypersensibilité.

Il est conseillé aux personnes immunodéprimées d'éviter tout contact avec le vaccin et les chiens vaccinés pendant la période d'excrétion oro-nasale.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, un léger écoulement oculaire peut survenir après la vaccination. Dans de très rares cas, des symptômes légers et transitoires de diarrhée, vomissements, écoulements nasaux, toux ou léthargie peuvent survenir jusqu'à 14 jours après la vaccination.

Chez les chiens présentant des signes respiratoires plus graves, il convient d'administrer un traitement approprié.

Des réactions d'hypersensibilité (par exemple anaphylaxie, œdème facial, urticaire, dyspnée et/ou tachypnée) peuvent survenir dans de très rares cas. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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).

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, ceux-ci doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation ou de lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire immunologique n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser d'agents immunosuppresseurs pendant une période d'un mois après la vaccination.

Étant donné qu'il s'agit d'un vaccin bactérien vivant, les antibiotiques peuvent compromettre l'efficacité du vaccin.

Le vaccin ne doit donc pas être utilisé pendant un traitement antibiotique. Si des antibiotiques doivent être administrés dans un délai d'une semaine après la vaccination, il convient de répéter le vaccin après la fin du traitement antibiotique.

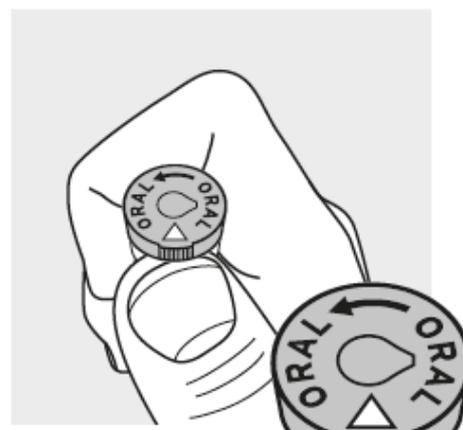
Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé simultanément avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce médicament vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

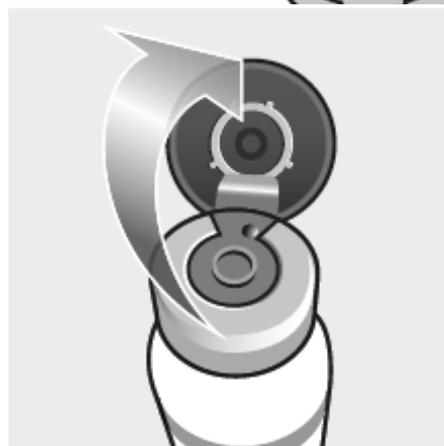
Pour une administration orale chez les chiens âgés de 8 semaines ou plus.

Posologie et voie d'administration :

Saisissez le flacon de lyophilisat avec vos doigts et placez votre pouce directement sous le triangle en relief du capuchon du flacon.



À l'aide de votre pouce, poussez le capuchon du flacon vers le haut depuis sa face inférieure au niveau du triangle en relief, pour permettre l'accès au bouchon en caoutchouc.



Ne retirez ni le capuchon du flacon ni le collier en aluminium car ils ne doivent pas être retirés avant l'utilisation de la seringue et de l'aiguille prévues pour la reconstitution.

Reconstituez aseptiquement le lyophilisat avec le solvant fourni. Le médicament vétérinaire reconstitué doit être un liquide trouble de couleur orange à jaune pouvant contenir un sédiment meuble se remettant en suspension.

Agitez bien le produit après reconstitution.
Prélevez le vaccin reconstitué avec une



seringue puis retirez ensuite l'aiguille.
Le vaccin doit être utilisé immédiatement.

Tenez la tête du chien avec le museau légèrement pointé vers le haut et la gueule légèrement ouverte. Administrez la totalité de la dose de 1 ml dans la poche buccale (entre la babine et la gencive).

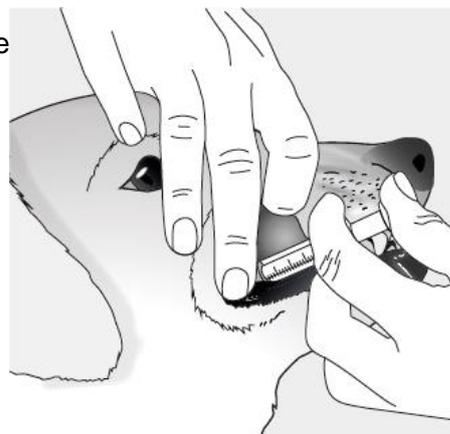


Schéma de vaccination :

Immunisation de base : une dose de 1 ml à partir de l'âge de 8 semaines.

Vaccination de rappel : une dose tous les ans.

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

Aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés au paragraphe 4.6 n'a été observé après une surdose de 10 fois la dose.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour canidés. Vaccin bactérien vivant.

Code ATCvet : QI07AE01

Dès 7 jours après la vaccination, une réduction des symptômes cliniques d'une infection post-vaccinale par une souche expérimentale de *B. bronchiseptica* a été démontrée. Une réduction significative de l'excrétion bactérienne après une infection par une souche expérimentale de *B. bronchiseptica* a également été démontrée à partir de 21 jours après la vaccination. Une réduction des symptômes cliniques et de l'excrétion bactérienne après infection par une souche expérimentale de *B. bronchiseptica* a été démontrée pendant une période d'un an après la vaccination.

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 :

Bactopeptone

Saccharose

Phosphate dipotassique

Dihydrogénophosphate de potassium

Hydroxyde de potassium

Gélatine

Milieu Eagle Hepes

Acide chlorhydrique pour ajustement du pH

Hydroxyde de sodium pour ajustement du pH

Solvant :

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant ou d'excipients fournis dans l'emballage pour être utilisés avec ce vaccin.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat : Flacon en verre de type I

Solvant : Flacon en verre de type I

Conditionnement:

Boîte de 10 flacons en verre de type I de 1 dose de lyophilisat et de 10 flacons en verre de type I de 1 ml de solvant.

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 1771 002 10 x 1 dose et 10 x 1 ml solvant
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10.11.2020

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.