1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versican Plus BbPi IN ad us. vet., lyophilisat et solvant pour suspension pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (0.5 ml) contient :

Substances actives :

Bordetella bronchiseptica, souche MSLB 3096, vivante atténuée $10^{8.0}$-$10^{9.8}$ UFC*

Virus parainfluenza canin de type 2, souche CPiV-2 Bio 15, vivant atténué $10^{3.5}$-$10^{5.8}$ $DICT_{50}$**

*Unité formant colonie

** $DICT_{50}$ Titre viral statistiquement déterminé considéré comme requis pour infecter 50 % des cultures cellulaires inoculées.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension intranasale.

Lyophilisat : substance spongieuse de couleur blanchâtre à jaunâtre.

Solvant : liquide transparent, incolore.

Vaccin reconstitué (suspension) : liquide blanchâtre à jaunâtre, légèrement opalescent.

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 3 semaines :

- pour réduire les signes cliniques et l'excrétion bactérienne provoqués par une infection par *Bordetella bronchiseptica* ;
- pour réduire les signes cliniques et l'excrétion virale provoqués par une infection par le virus parainfluenza canin.

Début de l'immunité :

- vis-à-vis de *Bordetella bronchiseptica* : 3 jours après la vaccination de base.
- vis-à-vis du parainfluenza virus canin : 7 jours après la vaccination de base.

Durée de l'immunité : 12 mois.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les chiens vaccinés peuvent excréter la souche vaccinale de *Bordetella bronchiseptica* jusqu'à 11 semaines après la vaccination et la souche vaccinale du virus parainfluenza canin jusqu'à 8 jours après la vaccination.

Les chiens immunodéprimés doivent éviter tout contact avec les chiens vaccinés. Après un contact avec des chiens vaccinés, les chiens non vaccinés peuvent présenter de légers signes cliniques comme des éternuements ainsi que des écoulements oculaires et nasaux.

La transmission des souches vaccinales aux chats, aux porcs et aux rongeurs n'a pas été démontrée. Toutefois comme on ne peut exclure une possible transmission de ces souches vaccinales à des espèces animales non cibles, il est conseillé de tenir éloigné les animaux non vaccinés des chiens vaccinés pendant au moins 4 semaines.

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

Se désinfecter les mains et le matériel après l'administration du vaccin. En cas d'auto-injection accidentelle du médicament vétérinaire pendant sa reconstitution ou d'inhalation du médicament vétérinaire sous forme d'aérosol pendant son administration dans la narine du chien, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Les personnes immunodéprimées doivent éviter tout contact avec le vaccin ou les chiens vaccinés pendant la phase d'excrétion oronasale.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la vaccination des animaux, il est observé très fréquemment un écoulement nasal léger et transitoire ; fréquemment un écoulement oculaire léger et transitoire ainsi que d'une légère léthargie ; peu fréquemment, de légers éternuements. Ces signes disparaissent généralement sans traitement en 1 à 3 jours. Une toux légère à modérée a été fréquemment observée chez les chiens vaccinés dans les 48 heures à une semaine après la vaccination.

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 la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

L'innocuité du vaccin pendant la gestation et la lactation n'a pas été démontrée. Il n'est donc pas recommandé de l'administrer pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ce vaccin contenant une souche bactérienne vivante et atténuée, les antibiotiques peuvent compromettre son efficacité. De ce fait, les animaux vaccinés ne doivent pas recevoir de traitement antibiotique. Si une antibiothérapie est instaurée dans la semaine qui suit la vaccination, il est nécessaire de renouveler la vaccination contre *Bordetella bronchiseptica* à la fin du traitement antibiotique.

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité et l'innocuité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. De ce fait, la décision d'administrer ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration intranasale.

Reconstituer dans des conditions aseptiques le lyophilisat avec le solvant et bien agiter le vaccin après reconstitution. Prélever la suspension avec une seringue, retirer l'aiguille et appliquer directement dans

la narine à partir de la seringue. Il est également possible de monter un applicateur intranasal (disponible séparément) sur l'embout de la seringue puis d'appliquer la dose de vaccin dans une narine. Pour cela, maintenir la tête du chien avec le museau dirigé vers le haut. Administrer la totalité de la dose vaccinale (0,5 ml) dans une narine.

Schéma vaccinal :
Vaccination de base : une dose à partir de l'âge de 3 semaines.
Rappels : une dose annuelle.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés dans le paragraphe 4.6 n'a été observé après l'administration d'une surdose correspondant à 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour chiens. Vaccin vivant bactérien et viral.
Code ATCvet : QI07AF01

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 :
Glucose

Saccharose
Dextran 40
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique

Solvant :
Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires excepté avec le solvant ou tout autre composant fourni dans la boîte pour l'administration du produit.

6.3 Durée de conservation

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

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 de 1 dose de lyophilisat en verre de type I et de 10 flacons de 0,5 ml de solvant 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 1776 001 10 x 1 dose et 10 x 0.5 ml solvant

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29.07.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07.05.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.