I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Pi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):	**Minimaalne**	**Maksimaalne**
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus, tüvi CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$ *	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspensioon (inaktiveeritud):	
Leptospira interrogans'i serogrupp *Icterohaemorrhagiae*, serotüüp *Icterohaemorrhagiae*, tüvi MSLB 1089	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
Leptospira interrogans'i serogrupp Canicola, serotüüp *Canicola*, tüvi MSLB 1090	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
Leptospira kirschneri serogrupp *Grippotyphosa*, serotüüp *Grippotyphosa*, tüvi MSLB 1091	ALR** tiiter ≥ 1 : 40
Leptospira interrogans'i serogrupp *Australis*, serotüüp *Bratislava*, tüvi MSLB 1088	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
Marutaudiviirus, tüvi SAD Vnukovo-32	≥ 5 RÜ***

* koekultuuri infektsioosne annus – 50%.
** antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon.
*** rahvusvaheline ühik.

Adjuvant

Alumiiniumhüdroksiid	1,8–2,2 mg.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Trometamool
Edeethape
Sahharoos
Dekstraan-70
Suspensioon:
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Süstevesi

Visuaalne välimus on järgmine:
Lüofilisaat: poorne valge värvusega aine.
Suspensioon: roosa värvusega ja peene settega.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8.–9. elunädalast:

- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Australis* serotüübist *Bratislava* põhjustatud kliiniliste nähtude, infektsiooni ja uriiniga eritamise ärahoidmiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüübist *Canicola* ja *L. interrogans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüübist *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud kliiniliste nähtude ja uriiniga eritamise ärahoidmiseks ning infektsiooni vähendamiseks;
- *L. kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa* serotüübist *Grippotyphosa* põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja infektsiooni ning uriiniga eritamise vähendamiseks, ja
- marutaudiviirusest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude ja infektsiooni ärahoidmiseks.

Immuunsuse teke:
- 2 nädalat pärast ühekordset vaktsineerimist alates 12. elunädalast marutaudi vastu,
- 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist CPiV vastu ja
- 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist *Leptospira* komponentide vastu.

Immuunsuse kestus:
Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri marutaudi vastu. Vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripi ja *Leptospira* komponentide vastu. Marutaudivastase immuunsuse kestus on tõestatud pärast ühte vaktsineerimist 12 nädala vanuselt.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Hea immuunvastus sõltub täielikult hästitoimivast immuunsüsteemist. Looma immunokompetentsust võivad ohustada mitmed tegurid, sh halb tervis, toitumus, geneetilised tegurid, samaaegne medikamentoosne ravi ja stress.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ärge kasutage loomadel, kellel esinevad marutaudinähud või kelle puhul on kahtlusi nakatumise kohta marutaudiviirusega.

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada elusat nõrgestatud viiruse vaktsiinitüve CPiV. Selle tüve nõrga patogeensuse tõttu ei ole aga vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest eraldada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	süstekoha turse[1]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioon[2] (anafülaksia, angioödeem, tsirkulatoorne šokk, kollaps, diarröa, düspnoe, oksendamine) anoreksia, aktiivsuse vähenemine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	hüpertermia, letargia, halb enesetunne immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud hemolüütiline trombotsütopeenia, immuunvahendatud polüartriit

[1]Mööduv turse (kuni 5 cm), mis võib olla valulik, soe või punetav. Mis tahes selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

[2]Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.Sellised reaktsioonid võivad viia tõsisema eluohtliku seisundini.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse teises ja kolmandas järgus. Veterinaarravimi ohutust tiinuse varases järgus või laktatsiooni perioodil ei ole uuritud.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanseks kasutamiseks.

Annustamine ja manustamisviis:
Lahustage lüofilisaat aseptiliselt suspensioonis. Loksutage hoolikalt ja manustage kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaat (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: roosa/punase või kollaka värvusega, veidi opalestseeruv.

Esmane vaktsineerimisskeem:
Kaks annust Versican Plus Pi/L4R-i 3–4-nädalase vahega alates 8.−9. elunädalast. Teist annust ei tohi manustada enne 12. elunädalat.

Marutaud:
Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboruuringutes pärast ühe annuse manustamist alates 12. elunädalast. Selle tõttu võib esimese annusena kasutada Versican Plus Pi/L4. Teist vaktsineerimist Versican Plus Pi/L4R-iga ei tohi sel juhul teha enne 12. elunädalat.
Siiski näitavad väliuuringud, et 10%-l seronegatiivsetest koertest ei täheldatud 3–4 nädalat pärast esmast ühekordset marutaudivastast vaktsineerimist serokonverteerumist (> 0,1 RÜ/ml). Osal loomadel ei pruugi tiitrid pärast esmast vaktsineerimist olla > 0,5 RÜ/ml. Samuti langeb antikehade tiiter üle 3-aastase immuunsuseperioodi järel, kuigi koerad on viirusega kokkupuutel kaitstud. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavat vaktsineerimist pärast 12. elunädalat, et kindlustada antikehade tiiter ≥ 0,5 RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavaks kaitseks ja mis vastab reisimiseks vajalikele tingimustele (antikehade tiiter ≥ 0,5 RÜ/ml).

Vajaduse korral võib vaktsineerida alla 8 nädala vanuseid koeri, sest selle vaktsiini ohutus on tõestatud 6 nädala vanustel koertel.

Kordusvaktsineerimise skeem:
Versican Plus Pi/L4R-i vaktsiini üks annus tuleb manustada iga kolme aasta tagant. Koerte paragripi viiruse ja *Leptospira* komponentide vastu on vajalik iga-aastane revaktsineerimine. Selle tõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus Pi/L4 vaktsiini.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 3.6. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist valu süstekohal.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AJ.

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte paragripi viirus, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Australis serotüüp Bratislava, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Canicola sertüüp Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüüp Grippotyphosa, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüüp Icterohaemorrhagiae ja marutaudiviirus.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 annust lüofilisaati ja on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.
I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml suspensiooni ja on suletud klorobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused
Plastkarp, milles on 25 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 25 viaali (1 ml) suspensiooni.
Plastkarp, milles on 50 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 50 viaali (1 ml) suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.07.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Pi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 1 ml annuse kohta:

Toimeained

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):	**Minimaalne**	**Maksimaalne**
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Suspensioon (inaktiveeritud):		
L. interrogans, serotüüp *Icterohaemorrhagiae*		ALR tiiter ≥ 1 : 51
L. interrogans, serotüüp *Canicola*		ALR tiiter ≥ 1 : 51
L. kirschneri, serotüüp *Grippotyphosa*		ALR tiiter ≥ 1 : 40
L. interrogans, serotüüp *Bratislava*		ALR tiiter ≥ 1 : 51
Marutaudiviirus		≥ 5 RÜ

3. PAKENDI SUURUS(ED)

25 x 1 annus
50 x 1 annus

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

15. PARTII NUMBER

Lot{number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

VIAAL (1 ANNUS LÜOFILISAATI)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Pi/L4R

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Pi
1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp.{kk/aaaa}
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

VIAAL (1 ML SUSPENSIOONI)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Pi/L4R

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

L4R
1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Versican Plus Pi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon koertele

2. Koostis

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):	**Minimaalne**	**Maksimaalne**
Koerte 2. tüüpi paragripi viirus, tüvi CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspensioon (inaktiveeritud):	
Leptospira interrogans'i serogrupp *Icterohaemorrhagiae*, serotüüp *Icterohaemorrhagiae*, tüvi MSLB 1089	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
Leptospira interrogans'i serogrupp *Canicola*, serotüüp *Canicola*, tüvi MSLB 1090	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
Leptospira kirschneri serogrupp *Grippotyphosa*, serotüüp *Grippotyphosa*, tüvi MSLB 1091	ALR** tiiter ≥ 1 : 40
Leptospira interrogans'i serogrupp *Australis*, serotüüp Bratislava, tüvi MSLB 1088	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
Marutaudiviirus, tüvi SAD Vnukovo-32	≥ 5 RÜ

* koekultuuri infektsioosne annus – 50%.
** antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon.
*** rahvusvaheline ühik.

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid	1,8–2,2 mg.

Visuaalne välimus on järgmine:
Lüofilisaat: poorne valge värvusega aine.
Suspensioon: roosa värvusega ja peene settega.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8.–9. elunädalast:

- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Australis* serotüübist *Bratislava* põhjustatud kliiniliste nähtude, infektsiooni ja uriiniga eritamise ärahoidmiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüübist *Canicola* ja L. interro*gans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüübist *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud kliiniliste nähtude ja uriiniga eritamise ärahoidmiseks ning infektsiooni vähendamiseks;
- *L. kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa* serotüübist *Grippotyphosa* põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja infektsiooni ning uriiniga eritamise vähendamiseks; ja

- marutaudiviirusest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude ja infektsioon ärahoidmiseks.

Immuunsuse teke:
- 2 nädalat pärast ühekordset vaktsineerimist alates 12. elunädalast marutaudi vastu,
- 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist CPiV vastu ja
- 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist *Leptospira* komponentide vastu.

Immuunsuse kestus:
Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri marutaudi vastu.
Vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripi ja *Leptospira* komponentide vastu. Marutaudivastase immuunsuse kestus on tõestatud pärast ühte vaktsineerimist 12 nädala vanuselt.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused
Hea immuunvastus sõltub täielikult hästitoimivast immuunsüsteemist. Looma immunokompetentsust võivad ohustada mitmed tegurid, sh halb tervis, toitumus, geneetilised tegurid, samaaegne medikamentoosne ravi ja stress.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel
Ärge kasutage loomadel, kellel esinevad marutaudinähud või kelle puhul on kahtlusi nakatumise kohta marutaudiviirusega.

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada elusat nõrgestatud viiruse vaktsiinitüve CPiV. Selle tüve nõrga patogeensuse tõttu ei ole aga vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest eraldada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks
Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon
Lubatud kasutada tiinuse teises ja kolmandas järgus. Veterinaarravimi ohutust tiinuse varases järgus või laktatsiooni perioodil ei ole uuritud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine
Pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 7 (Kõrvaltoimed). Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest kohe pärast vaktsiini kümnekordse liigannuse manustamist valu süstekohal.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused
Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

Kokkusobimatus
Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
süstekoha turse[1]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
ülitundlikkusreaktsioon[2] (anafülaksia, angioödeem, tsirkulatoorne šokk, kollaps, diarröa, düspnoe, oksendamine) anoreksia, aktiivsuse vähenemine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
hüpertermia, letargia, halb enesetunne immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud hemolüütiline trombotsütopeenia, immuunvahendatud polüartriit

[1]Mööduv turse (kuni 5 cm), mis võib olla valulik, soe või punetav. Mis tahes selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

[2]Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi.Sellised reaktsioonid võivad viia tõsisema eluohtliku seisundini.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanseks kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimisskeem:
Kaks annust Versican Plus Pi/L4R 3–4-nädalase vahega alates 8.−9. elunädalast. Teist annust ei tohi manustada enne 12. elunädalat.

Marutaud:
Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboruuringutes pärast ühe annuse manustamist alates 12. elunädalast. Selle tõttu võib esimese annusena kasutada Versican Plus Pi/L4. Teist vaktsineerimist Versican Plus Pi/L4R-iga ei tohi sel juhul teha enne 12. elunädalat.

Siiski näitavad väliuuringud, et 10%-l seronegatiivsetest koertest ei täheldatud 3–4 nädalat pärast esmast ühekordset marutaudivastast vaktsineerimist serokonverteerumist (> 0,1 RÜ/ml). Osal loomadel ei pruugi tiitrid pärast esmast vaktsineerimist olla > 0,5 RÜ/ml. Samuti langeb antikehade tiiter üle 3-aastase immuunsuseperioodi järel, kuigi koerad on viirusega kokkupuutel kaitstud. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavat vaktsineerimist pärast 12. elunädalat, et kindlustada antikehade tiiter ≥ 0,5 RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavaks kaitseks ja mis vastab reisimiseks vajalikele tingimustele (antikehade tiiter ≥ 0,5 RÜ/ml).

Vajaduse korral võib vaktsineerida alla 8 nädala vanuseid koeri, sest selle vaktsiini ohutus on tõestatud 6 nädala vanustel koertel.

Kordusvaktsineerimise skeem:
Versican Plus Pi/L4R-i vaktsiini üks annus tuleb manustada iga kolme aasta tagant. Koerte paragripi viiruse ja *Leptospira* komponentide vastu on vajalik iga-aastane revaktsineerimine. Selle tõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus Pi/L4 vaktsiini.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lahustage lüofilisaat aseptiliselt suspensioonis. Loksutage hoolikalt ja manustage kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaat (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: roosa/punase või kollaka värvusega, veidi opalestseeruv.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).
Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/173/001-002

Plastkarp, milles on 25 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 25 viaali (1 ml) suspensiooni.
Plastkarp, milles on 50 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 50 viaali (1 ml) suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tšehhi

17. Muu teave

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte paragripi viirus, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Australis serotüüp Bratislava, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Canicola sertüüp Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüüp Grippotyphosa, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüüp Icterohaemorrhagiae ja marutaudiviirus.