

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus L4, injektioneste, suspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

#### Suspensio (inaktivoitu):

|                                                                                                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, kanta MSLB 1089 | ALR*-titteri $\geq$ 1:51 |
| <i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Canicola serovar Canicola, kanta MSLB 1090                       | ALR*-titteri $\geq$ 1:51 |
| <i>Leptospira kirschneri</i> seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091              | ALR*-titteri $\geq$ 1:40 |
| <i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Australis serovar Bratislava, kanta MSLB 1088                    | ALR*-titteri $\geq$ 1:51 |

\* Vasta-ainemikroagglutinaation lyysireaktio (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

### Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi 1,8–2,2 mg.

### Apuaineet:

| Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus |
|--------------------------------------------------------|
| <b>Suspensio:</b>                                      |
| Natriumkloridi                                         |
| Kaliumkloridi                                          |
| Kaliumdivetyfosfaatti                                  |
| Dinatriumfosfaattidodekahydraatti                      |
| Injektionesteisiin käytettävä vesi                     |

Valmisteen ulkonäkö: valkeahko neste, sisältää hienojakoista sakkaa.

## 3. KLIINISET TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- kliinisten oireiden, infektion ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola ja *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä infektion ja virtsaan erittymisen vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

### Immuniteetin kehittyminen:

Neljän viikon kuluttua perusrokotusohjelman jälkeen.

### Immuniteetin kesto:

Vähintään yksi vuosi Versican Plus L4 -valmisteen kaikilla komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen.

## **3.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

## **3.4 Erityisvaroitukset**

Hyvä immuunivaste saavutetaan, kun immuunijärjestelmä toimii moitteettomasti. Eläimen immunokompetenssia saattavat heikentää esimerkiksi huono terveydentila, ravitsemustila, geneettiset tekijät, samanaikainen lääkkeiden käyttö ja stressi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

## **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

## **3.6 Haittatapahtumat**

Koira:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yleinen<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                                                     | injektiokohdan turvotus <sup>1</sup>                                                                                                                                                 |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                                              | yliherkkyyssreaktiot <sup>2</sup> (anafylaksia, angioedeema, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenahdistus, oksentelu)<br>ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen           |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus<br>immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia,<br>immuunivälitteinen hemolyyttinen trombositopenia,<br>immuunivälitteinen polyartriitti. |

<sup>1</sup>Ohimenevä läpimitaltaan enintään 5 cm:n turvotus. Se saattaa olla kivulias, lämmin tai punoittava. Tällaiset turvotukset joko katoavat itsestään tai pienenevät huomattavasti 14 vuorokaudessa rokotuksen jälkeen.

<sup>2</sup>Yliherkkyyssreaktion esiintyessä, se on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi, joka voi olla hengenvaarallinen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteen kohdassa ”Yhteystiedot”.

### **3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

#### Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden alkuvaiheessa ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kuin Versican Plus DHPPi- ja Versican Plus Pi -rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä johtuen päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

*Rokottaminen penikkatauti-, adeno-, parvo- ja parainfluenssavirusta (DHPPi) vastaan:*

Mikäli tarvitaan suoja *DHPPi:ta* tai *Pi:ta* vastaan, vähintään 6 viikon ikäiselle koiralle voidaan antaa kaksi annosta Versican Plus DHPPi- tai Versican Plus Pi -valmistetta sekoitettuna Versican Plus L4 -valmisteseen 3–4 viikon välein:

Yhden Versican Plus DHPPi- tai Versican Plus Pi -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla valkeahkoa tai kellertävää ja hieman opalisovaa (Pi/L4) tai vaaleanpunainen tai kellertävä, hieman opalisova (DHPPi/L4).

Sekoitetut rokotteen annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Ihon alle.

#### Annostus ja antotapa:

Ravista hyvin ja anna koko annos (1 ml) välittömästi.

#### Perusrokotusohjelma:

Vähintään 6 viikon ikäiselle koiralle kaksi Versican Plus L4 -annosta 3–4 viikon välein.

#### Tehosterokotus:

Versican Plus L4 kerta-annoksena kerran vuodessa.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Yliannostuksen turvallisuudesta ei ole saatavilla tietoa.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI07AB01**

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa ja *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8. mainittuja.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Injektio pullo (tyypin I lasia), jossa on 1 ml rokotetta, suljettu klooributyylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkauskoot:

Muovipakkaus, joka sisältää 25 injektio pulloa (1 ml).

Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektio pulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2014.

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **LIITE II**

### **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

### **LIITE III**

#### **MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****ULKOPAKKAUS****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Versican Plus L4 injektioneste, suspensio.

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Annos (1 ml) sisältää:

**Vaikuttavat aineet:****Suspensio (inaktivoitu):**

|                                                   |                         |
|---------------------------------------------------|-------------------------|
| <i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae | ALR-titteri $\geq$ 1:51 |
| <i>L. interrogans</i> serovar Canicola            | ALR-titteri $\geq$ 1:51 |
| <i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa        | ALR-titteri $\geq$ 1:40 |
| <i>L. interrogans</i> serovar Bratislava          | ALR-titteri $\geq$ 1:51 |

**3. PAKKAUSKOKO**

25 x 1 annos

50 x 1 annos

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

**7. VAROAJAT****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus heti.

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Ei saa jäätä.  
Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/14/171/001 25 x 1 annos  
EU/2/14/171/002 50 x 1 annos

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO (SUSPENSIO, 1 ML)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Versican Plus L4



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

L4  
1 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty pakkaus heti.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Versican Plus L4 injektioneste, suspensio koiralle

### 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

##### Suspensio (inaktivoitu):

|                                                                                                         |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae kanta MSLB 1089 | ALR*-titteri $\geq$ 1:51 |
| <i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Canicola serovar Canicola, kanta MSLB 1090                      | ALR*-titteri $\geq$ 1:51 |
| <i>Leptospira kirschneri</i> seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091             | ALR*-titteri $\geq$ 1:40 |
| <i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Australis serovar Bratislava, kanta MSLB 1088                   | ALR*-titteri $\geq$ 1:51 |

\* Vasta-ainemikroagglutinaation lyysireaktio (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

#### Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi 1,8–2,2 mg.

Valmisteen ulkonäkö: valkeahko neste, sisältää hienojakoista sakkaa.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- kliinisten oireiden, infektion ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola ja *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä infektion ja virtsaan erittymisen vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa.

#### Immunitetin kehittyminen:

Neljän viikon kuluttua perusrokotusohjelman jälkeen.

#### Immunitetin kesto:

Vähintään yksi vuosi Versican Plus L4 -valmisteen kaikilla komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen.

## **5. Vasta-aiheet**

Ei ole.

## **6. Erityisvaroitukset**

### Erityisvaroitukset:

Hyvä immuunivaste saavutetaan, kun immuunijärjestelmä toimii moitteettomasti. Eläimen immunokompetenssia saattavat heikentää esimerkiksi huono terveydentila, ravitsemustila, geneettiset tekijät, samanaikainen lääkkeiden käyttö ja stressi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden alkuvaiheessa ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kuin Versican Plus DHPPi- ja Versican Plus Pi -rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

### *Rokottaminen penikkatauti-, adeno-, parvo- ja parainfluenssavirusta (DHPPi) vastaan:*

Mikäli tarvitaan suoja *DHPPi:ta* tai *Pi:ta* vastaan, vähintään 6 viikon ikäiselle koiralle voidaan antaa kaksi annosta Versican Plus DHPPi- tai Versican Plus Pi -valmistetta sekoitettuna Versican Plus L4 -valmisteseen 3–4 viikon välein:

Yhden Versican Plus DHPPi- tai Versican Plus Pi -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla valkeahkoa tai kellertävää ja hieman opalisoivaa (Pi/L4); tai vaaleanpunainen tai kellertävä, hieman opalisoiva (DHPPi/L4).

Sekoitetut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

### Yliannostus:

Yliannostuksen turvallisuudesta ei ole saatavilla tietoa.

### Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

### Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimustulosten puuttuessa tätä eläinlääkettä ei tule antaa yhdessä muiden kuin kohdassa ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” mainittujen eläinlääkkeiden kanssa.

## 7. Haittatapahtumat

Koira.

|                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):                                                                            |
| injektiokohdan turvotus <sup>1</sup>                                                                                        |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                                                                     |
| yliherkkyyssreaktiot <sup>2</sup> (anafylaksia, angioedeema, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenahdistus, oksentelu) |
| ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen                                                                                 |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):                        |
| hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus                                                                              |
| immuunivälitteinen hemolyytinen anemia, immuunivälitteinen hemolyytinen trombosytopenia, immuunivälitteinen polyartriitti.  |

<sup>1</sup>Ohimenevä läpimitaltaan enintään 5 cm:n turvotus. Se saattaa olla kivulias, lämmin tai punoittava. Tällaiset turvotukset joko katoavat itsestään tai pienenevät huomattavasti 14 vuorokaudessa rokotuksen jälkeen.

<sup>2</sup>Yliherkkyyssreaktion esiintyessä, se on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi, joka voi olla hengenvaarallinen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Perusrokotusohjelma:

Vähintään 6 viikon ikäiselle koiralle kaksi Versican Plus L4 -annosta 3-4 viikon välein.

Tehosterokotus:

Versican Plus L4 kerta-annoksena kerran vuodessa.

## 9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ja anna koko annos (1 ml) välittömästi.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/14/171/001-002

Muovipakkaus, joka sisältää 25 injektio pulloa (1 ml).

Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektio pulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tshekki

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

**Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

## **17. Lisätietoja**

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa ja *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae.