LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi/L4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-aine (elävä, heikennetty):	**Vähintään**	**Enintään**
Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspensio (inaktivoitu):

Leptospira interrogans seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, kanta MSLB 1089	ALR**-titteri ≥ 1:51
Leptospira interrogans seroryhmä Canicola serovar Canicola, kanta MSLB 1090	ALR**-titteri ≥ 1:51
Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091	ALR**-titteri ≥ 1:40
Leptospira interrogans seroryhmä Australis serovar Bratislava, kanta MSLB 1088	ALR**-titteri ≥ 1:51

* Annos, joka infektoi 50 % kudosviljelmästä (Tissue culture infectious dose 50 %).
** Vasta-ainemikroagglutinaation lyysireaktio (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi	1,8–2,2 mg.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kylmäkuivattu kuiva-aine:
Trometamoli
Edetiinihappo
Sakkaroosi
Dekstraani 70
Suspensio:
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valmisteen ulkonäkö:

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen huokoinen aine.
Suspensio: valkeahko, sisältää hienojakoista sakkaa.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:
- koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyypin 1 (CAV-1) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyypin 2 (CAV-2) aiheuttamien kliinisten oireiden ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi
- koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamien kliinisten oireiden, leukopenian ja viruserityksen ehkäisemiseksi
- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi
- kliinisten oireiden, infektion ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion lievittämiseksi, 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.

<u>Immuniteetin kehittyminen:</u>
- kolmen viikon kuluttua ensimmäisen CDV-, CAV- ja CPV-rokotuksen jälkeen
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

<u>Immuniteetin kesto:</u>
Vähintään 3 vuotta koiran penikkatautiviruksen, koiran adenoviruksen tyypin 1, koiran adenoviruksen tyypin 2 ja koiran parvoviruksen komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. CAV-2-komponentin osalta immuniteetin kestoa ei ole osoitettu altistuskokeessa. CAV-2-vasta-aineita on osoitettu esiintyvän vielä 3 vuotta rokotuksen jälkeen. Suojaavan immuunivasteen CAV-2-viruksen aiheuttamaa hengitystiesairautta vastaan katsotaan kestävän vähintään 3 vuotta.
Vähintään 1 vuosi CPiV- ja *Leptospira*-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.

Maternaalisten vasta-aineiden aiheuttama interferenssi voi viivästyttää immuunivasteen kehittymistä rokotteen penikkatauti-, parvo- ja adenoviruskomponenteille. Rokotteen on kuitenkin osoitettu antavan

suojaa taudinaiheuttajia vastaan, kun maternaaliset vasta-aineet penikkatauti-, parvo- ja adenoviruksia vastaan ovat vähintään sellaisella tasolla, joka voidaan todennäköisesti kohdata kenttäolosuhteissa. Tilanteissa, joissa on odotettavissa erityisen korkeita maternaalisia vasta-ainetasoja, on rokotusohjelma suunniteltava sen mukaisesti.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotetut koirat saattavat erittää eläviä heikennettyjä virusrokotekantoja CAV-2, CPiV ja CPV-2b rokottamisen jälkeen. CPV:n erittymistä on todettu 10 vuorokauden ajan. Näiden kantojen heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista ja kotikissoista. Rokoteviruskantaa CPV-2b ei ole muilla petoeläimillä (koiria ja kotikissoja lukuun ottamatta), joiden tiedetään olevan herkkiä koiran parvoviruksille, joten rokotetut koirat on pidettävä erillään muista eläinlajeista rokotuksen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimelle 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.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	injektiokohdan turvotus[1]
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	yliherkkyysreaktiot[2] (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 hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen trombosytopenia, immuunivälitteinen polyartriitti.

[1]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.

[2]Yliherkkyysreaktion 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 kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

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 kanssa ei ole tietoa. Tästä johtuen päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Rabies:
Mikäli tarvitaan suoja rabiesta vastaan:
Ensimmäinen rokotus: Versican Plus DHPPi/L4 -annos 8–9 viikon ikäiselle koiralle.
Toinen rokotus: Versican Plus DHPPi/L4R -annos 3–4 viikon kuluttua, ei kuitenkaan ennen 12 viikon ikää.
Rabiesrokotteen teho on todennettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota (> 0,1 IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotteen antamisen jälkeen. Tietyt eläimet eivät myöskään saavuta vasta-ainetitteriä > 0,5 IU/ml perusrokotuksen jälkeen. Vasta-ainetitterien taso laskee immuniteetin 3-vuotisen keston aikana, joskin suoja on olemassa altistuskokeessa. Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa ylimääräisiä rabiesrokotuksia vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen, että vasta-ainetitteri on ≥ 0,5 IU/ml, minkä katsotaan yleensä antavan riittävän suojan, ja että matkustusluvan vasta-ainetestiä koskevat vaatimukset täyttyvät (vasta-ainetitteri ≥ 0,5 IU/ml).

Tarvittaessa koira voidaan rokottaa alle 8 viikon ikäisenä, koska Versican Plus DHPPi/L4R –rokotteen turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Annostus ja antotapa:
Sekoita injektiokuiva-aine aseptisesti suspensioon. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteen koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: vaaleanpunainen tai kellertävä, hieman opalisoiva

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

Tehosterokotus:
Versican Plus DHPPi/L4 kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen parainfluenssan ja *Leptospira*-komponenttien osalta, joten tarvittaessa voidaan antaa kerta-annos yhteensopivaa Versican Plus Pi/L4 -rokotetta kerran vuodessa.

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

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittatapahtumia ei ole todettu kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injektiokohdassa välittömästi rokotteen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

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: QI07AI02

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: koiran penikkatautivirus, koiran parvovirus, koiran adenovirus tyyppi 1 ja 2, koiran parainfluenssavirus, *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

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 2 vuotta.
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kestoaika: 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

Injektiopullo (tyypin I lasia), joka sisältää yhden annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, suljettu bromibutyylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.
Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa on 1 ml suspensiota, suljettu klooributyylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkauskoot:
Muovipakkaus, joka sisältää 25 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 suspensiopulloa (1 ml).
Muovipakkaus, joka sisältää 50 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 suspensiopulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/164/001
EU/2/14/164/002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/05/2014.

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

MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

MUOVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi/L4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-aine (elävä, heikennetty):	**Vähintään**	**Enintään**
Koiran penikkatautivirus	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Koiran adenovirus tyyppi 2	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
Koiran parvovirus tyyppi 2b	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$
Koiran parainfluenssavirus, tyyppi 2	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Suspensio (inaktivoitu):	
L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae	ALR-titteri ≥ 1:51
L. interrogans serovar Canicola	ALR-titteri ≥ 1:51
L. kirschneri serovar Grippotyphosa	ALR-titteri ≥ 1:40
L. interrogans serovar Bratislava	ALR-titteri ≥ 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 heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
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/2/14/164/001 25 x 1 annos
EU/2/14/164/002 50 x 1 annos

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

INJEKTIOPULLO (KYLMÄKUIVATTU KUIVA-AINE, 1 ANNOS)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi/L4

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

DHPPi
1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}
Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

INJEKTIOPULLO (SUSPENSIO, 1 ML)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi/L4

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

L4
1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Versican Plus DHPPi/L4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-aine (elävä, heikennetty):	**Vähintään**	**Enintään**
Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Suspensio (inaktivoitu):	
Leptospira interrogans seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae kanta MSLB 1089	ALR**-titteri ≥ 1:51
Leptospira interrogans seroryhmä Canicola serovar Canicola, kanta MSLB 1090	ALR**-titteri ≥ 1:51
Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091	ALR**-titteri ≥ 1:40
Leptospira interrogans seroryhmä Australis serovar Bratislava, kanta MSLB 1088	ALR**-titteri ≥ 1:51

* Annos, joka infektoi 50 % kudosviljelmästä (Tissue culture infectious dose 50 %).
** Vasta-ainemikroagglutinaation lyysireaktio (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi	1,8–2,2 mg.

Valmisteen ulkonäkö:
Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen huokoinen aine.
Suspensio: valkeahko, sisältää hienojakoista sakkaa.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:
- koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyypin 1 (CAV-1) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyypin 2 (CAV-2) aiheuttamien kliinisten oireiden ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi

- koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamien kliinisten oireiden, leukopenian ja viruserityksen ehkäisemiseksi
- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi
- kliinisten oireiden, infektion ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion lievittämiseksi, 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:
- kolmen viikon kuluttua ensimmäisen CDV-, CAV- ja CPV-rokotuksen jälkeen
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

Immuniteetin kesto:
Vähintään 3 vuotta koiran penikkatautiviruksen, koiran adenoviruksen tyypin 1, koiran adenoviruksen tyypin 2 ja koiran parvoviruksen komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. CAV-2-komponentin osalta immuniteetin kestoa ei ole osoitettu altistuskokeessa. CAV-2-vasta-aineita on osoitettu esiintyvän vielä 3 vuotta rokotuksen jälkeen. Suojaavan immuunivasteen CAV-2-viruksen aiheuttamaa hengitystiesairautta vastaan katsotaan kestävän vähintään 3 vuotta.
Vähintään 1 vuosi CPiV- ja *Leptospira*-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.

Emältä saatujen vasta-aineiden aiheuttama interferenssi voi viivästyttää immuunivasteen kehittymistä rokotteen penikkatauti-, parvo- ja adenoviruskomponenteille. Rokotteen on kuitenkin osoitettu antavan suojaa tauteja vastaan, kun emältä saadut vasta-aineet penikkatauti-, parvo- ja adenoviruksia vastaan ovat vähintään sellaisella tasolla, joka voidaan todennäköisesti kohdata kenttäolosuhteissa. Tilanteissa, joissa on odotettavissa erityisen korkeita emältä saatuja vasta-ainetasoja, rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Rokotetut koirat saattavat erittää eläviä heikennettyjä virusrokotekantoja CAV-2, CPiV ja CPV-2b rokottamisen jälkeen. CPV:n erittymistä on todettu 10 vuorokauden ajan. Näiden kantojen heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista tai kotikissoista. Rokoteviruskantaa CPV-2b ei ole tutkittu muilla petoeläimillä (koiria ja kotikissoja lukuun ottamatta), joiden tiedetään olevan herkkiä koiran parvoviruksille, joten rokotetut koirat on pidettävä erillään muista eläinlajeista rokotuksen jälkeen.

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 kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Rabies:
Mikäli tarvitaan suoja rabiesta vastaan:
Ensimmäinen rokotus: Versican Plus DHPPi/L4 -annos 8–9 viikon ikäiselle koiralle.
Toinen rokotus: Versican Plus DHPPi/L4R -annos 3–4 viikon kuluttua, ei kuitenkaan ennen 12 viikon ikää.
Rabiesrokotteen teho on todennettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota (> 0,1 IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotteen antamisen jälkeen. Tietyt eläimet eivät myöskään saavuta vasta-ainetitteriä > 0,5 IU/ml perusrokotuksen jälkeen. Vasta-ainetitterien taso laskee immuniteetin 3-vuotisen keston aikana, joskin suoja on olemassa altistuskokeessa. Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa ylimääräisiä rabiesrokotuksia vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen, että vasta-ainetitteri on ≥ 0,5 IU/ml, minkä katsotaan yleensä antavan riittävän suojan, ja että matkustusluvan vasta-ainetestiä koskevat vaatimukset täyttyvät (vasta-ainetitteri ≥ 0,5 IU/ml).

Tarvittaessa koira voidaan rokottaa alle 8 viikon ikäisenä, koska Versican Plus DHPPi/L4R –rokotteen turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

Yliannostus:
Muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittatapahtumia ei ole todettu rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen.. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injektiokohdassa välittömästi rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen antamisen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:
Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:
Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
injektiokohdan turvotus[1]
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
yliherkkyysreaktiot[2] (anafylaksia, allerginen turvotus, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenahdistus, oksentelu) ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
liikalämpöisyys, voimakas väsymys, yleinen huonovointisuus immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen trombosytopenia, immuunivälitteinen moniniveltulehdus.

[1]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.

[2]Yliherkkyysreaktion 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 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 DHPPi/L4 -annosta 3-4 viikon välein.

Tehosterokotus:
Versican Plus DHPPi/L4 kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen parainfluenssan ja *Leptospira*-komponenttien osalta, joten tarvittaessa voidaan antaa kerta-annos yhteensopivaa Versican Plus Pi/L4 -rokotetta kerran vuodessa.

9. Annostusohjeet

Sekoita injektiokuiva-aine aseptisesti suspensioon. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteen koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: vaaleanpunainen tai kellertävä, hieman opalisoiva.

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.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kestoaika: 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/2/14/164/001-002

Muovipakkaus, joka sisältää 25 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 suspensiopulloa (1 ml).
Muovipakkaus, joka sisältää 50 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 suspensiopulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tshekki

17. Lisätietoja

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: koiran penikkatautivirus, koiran parvovirus, koiran adenovirus tyyppi 1 ja 2, koiran parainfluenssavirus, *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.