

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Pi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

<u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):</u>	Vähintään	Enintään
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2-Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

* Annos, joka infektoi 50 % kudosisilmästä (Tissue culture infectious dose 50 %).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Trometamoli
Edetiinihappo
Sakkarooosi
Dekstraani 70
Liuotin:
Injektionesteisiin käytettävä vesi (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

Kolmen viikon kuluttua peruserokotusohjelman jälkeen.

Immunitetin kesto:

Vähintään yksi vuosi peruserokotusohjelman 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 muiden lääkkeiden käyttö ja stressi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut koirat saattavat erittää elävää heikennettyä virusrokotekantaa CPiV rokottamisen jälkeen. Tämän kannan heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista.

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.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	injektiokohdan turvotus ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	yliherkkyyssreaktiot 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

¹Ohimenevä 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.

²Yliherkkyyssreaktion 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 kuin Versiguard Rabies - ja Versican Plus L4 -valmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä johtuen päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Leptospira:

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

Yhden 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. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

Ensimmäinen rokotus: Versican Plus Pi -annos vähintään 8–9 viikon ikäiselle koiralle.

Toinen rokotus: Versican Plus Pi -annos sekoitettuna Versiguard Rabies -valmisteseen 3–4 viikon kuluttua, ei kuitenkaan ennen 12 viikon ikää.

Yhden Versican Plus Pi -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versiguard Rabies -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla vaaleanpunaista/punaista tai kellertävää ja hieman opalisovaa. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

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 $\geq 0,5$ IU/ml, minkä katsotaan yleensä antavan riittävän suojan, ja että matkustusluvan vasta-ainetestiä koskevat vaatimukset täyttyvät (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Rabiesrokotteen teho on osoitettu 12 viikon ikäisillä koirilla, mutta alle 8 viikon ikäinen koira voidaan eläinlääkäriin harkinnan mukaan tarvittaessa rokottaa Versican Plus Pi -rokotteella sekoitettuna Versiguard Rabies -rokotteeseen, sillä yhdistelmän turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Annostus ja antotapa:

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine aseptisesti liuottimeen. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteen koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: valkeahko tai kellertävä, hieman opalisovaa.

Perusrokotusohjelma:

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

Tehosterokotus:

Versican Plus Pi kerta-annoksena kerran vuodessa.

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

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittatapahtumia ei ole todettu rokotteen 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: QI07AD08

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin koiran parainfluenssavirusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektio pullo (tyypin I lasia), joka sisältää yhden annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, suljettu bromibutyylimittapulla ja alumiinisuojuksella.

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

Pakkaus koot:

Muovipakkaus, joka sisältää 25 injektio kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 liuotin pulloa (1 ml).

Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektio kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 liuotin pulloa (1 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja 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/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/07/2014.

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 Pi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-aine (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus, tyyppi 2

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi (*Aqua ad iniectabilia*)

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 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/2/14/168/001 25 x 1 annos
EU/2/14/168/002 50 x 1 annos

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PULLO (KUIVA-AINE, KYLMÄKUIVATTU, 1 ANNOS)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Pi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Pi
1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PULLO (LIUOTIN, 1 ML)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Pi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Aqua ad iniectabilia

1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Versican Plus Pi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Kylmäkuivattu kuiva-aine (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Liuotin:

Injektioesteisiin käytettävä vesi (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* Annos, joka infektoi 50 % kudosisilmästä (Tissue culture infectious dose 50 %).

Valmisteen ulkonäkö:

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen huokoinen aine.

Liuotin: kirkas, väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

Kolmen viikon kuluttua perusrokotusohjelman jälkeen.

Immunitetin kesto:

Vähintään yksi vuosi 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 muiden lääkkeiden käyttö ja stressi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut koirat saattavat levittää elävää heikennettyä virusrokotekantaa CPiV rokottamisen jälkeen. Tämän kannan heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista.

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 laktatio:

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 Versiguard Rabies - ja Versican Plus L4 -valmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Leptospira:

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

Yhden 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. Sekoitettua rokotetta annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

Ensimmäinen rokotus: Versican Plus Pi -annos vähintään 8–9 viikon ikäiselle koiralle.

Toinen rokotus: Versican Plus Pi -annos sekoitettuna Versiguard Rabies -valmisteseen 3–4 viikon kuluttua, ei kuitenkaan ennen 12 viikon ikää.

Yhden Versican Plus Pi –injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versiguard Rabies -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla vaaleanpunaista/punaista tai kellertävää ja hieman opalisovaa. Sekoitettua rokotetta annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

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 peruserokotuksen 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 $\geq 0,5$ IU/ml, minkä katsotaan yleensä antavan riittävän suojan, ja että matkustusluvan vasta-ainetestiä koskevat vaatimukset täyttyvät (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Rabiesrokotteen teho on osoitettu 12 viikon ikäisillä koirilla, mutta alle 8 viikon ikäinen koira voidaan eläinlääkärin harkinnan mukaan tarvittaessa rokottaa Versican Plus Pi -rokotteella sekoitettuna Versiguard Rabies -rokotteeseen, sillä yhdistelmän 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 yliannoksen antamisen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” mainittuja valmisteita.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
injektiokohdan turvotus ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
yliherkkyysoireet 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

¹Ohimenevä 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.

²Yliherkkyysoireiden 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 Pi -annosta 3–4 viikon välein.

Tehosterokotus:

Versican Plus Pi kerta-annoksena kerran vuodessa.

9. Annostusohjeet

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine aseptisesti liuottimeen. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteiden koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: valkeahko tai kellertävä, hieman opalisoiava.

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. Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

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/2/14/168/001-002

Muovipakkaus, joka sisältää 25 injektiokuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 liuotinpulloa (1 ml).

Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektiokuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 liuotinpulloa (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

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
infoagr@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

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

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

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

Italia

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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.comErän 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 koiran parainfluenssavirusta vastaan.