

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Injektiokuiva-aine (elävä, heikennetty):

Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2-Bio 13
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b-Bio 12/B
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2-Bio 15

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensio (inaktivoitu):

Leptospira interrogans seroryhmä Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae kanta MSLB 1089

ALR**-titteri $\geq 1:51$

Leptospira interrogans seroryhmä Canicola

serovar Canicola, kanta MSLB 1090

ALR**-titteri $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091

ALR**-titteri $\geq 1:40$

Leptospira interrogans seroryhmä Australis

serovar Bratislava, kanta MSLB 1088

ALR**-titteri $\geq 1:51$

Rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

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

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

*** Kansainvälisiä yksikköjä.

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

Apuaineet:

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

Valmisteen ulkonäkö:

Injektiokuiva-aine: valkoinen huokoinen aine.

Suspensio: vaaleanpunainen. Sisältää hienojakoista sakkaa.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 8–9 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
- rabiesviruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja infektion ehkäisemiseksi.

Immunitietin kehittyminen:

- kahden viikon kuluttua rabiesrokotuksen jälkeen, joka annetaan kertarokotteena vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle
- kolmen viikon kuluttua ensimmäisen CDV-, CAV- ja CPV-rokotuksen jälkeen
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

Immunitietin kesto:

Vähintään 3 vuotta koiran penikkatautiviruksen, koiran adenoviruksen tyypin 1, koiran adenoviruksen tyypin 2, koiran parvoviruksen ja rabiesviruksen komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. CAV-2-komponentin osalta immunitietin kesto 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. Immunitietin kesto rabiasta vastaan on osoitettu 12 viikon ikäiselle koiralle annetun yhden rokotuksen 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

suoja 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-eläinlajeilla:

Ei saa käyttää eläimille, joilla on rabieksen oireita tai joiden epäillään saaneen rabiesvirustartunnan.

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. Rokoteviruskanta 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.

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

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.

²Yliherkkyysreaktion 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 myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

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.

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/punainen tai kellertävä, hieman opalisoiva.

Perusrokotusohjelma:

Vähintään 8–9 viikon ikäiselle koiralle kaksi Versican Plus DHPPi/L4R -annosta 3–4 viikon välein. Toinen annos on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle.

Rabies:

Rabiesrokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Tämän vuoksi ensimmäinen annos voidaan antaa Versican Plus DHPPiL4 -valmisteella. Tällöin toinen rokotus Versican Plus DHPPiL4R -valmisteella on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle.

Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotuksen jälkeen.

Joillakin eläimillä yhden rokoteannoksen jälkeen ei saavuteta vasta-ainetitteriä $> 0,5$ IU/ml. Vasta-ainetitteritaso laskee 3 vuotta kestävä immuniteetin aikana, mutta rokotussuoja on riittävä altistusta vastaan.

Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa kaksi perusrokotusta, jotka sisältävät rabiesrokotteen tai antaa lisätehosterokotuksen vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen vasta-ainetitterin $0,5$ IU/ml, jota yleisesti pidetään riittävänä ja joka saavuttaa vaaditun tason (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Tarvittaessa voidaan rokottaa alle 8 viikon ikäisiä koiria, koska tämän valmisteen turvallisuus on osoitettu 6-viikon ikäisille koirille.

Tehosterokotus:

Versican Plus DHPPi/L4R 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 rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injeksiokohdassa 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

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AJ06

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 ja rabiesvirus.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun 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

Injektiopullo (tyypin I lasia), joka sisältää yhden annoksen injektiokuiva-ainetta, suljettu bromibutyylimikmitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa on 1 ml suspensiota, suljettu klooributyylimikmitulpalla ja alumiinisuojuksella.

Pakkauskoost:

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

Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektiokuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 suspensiopulloa (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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

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.

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 DHPPi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:**Injektiokuiva-aine (elävä, heikennetty):**

Koiran penikkatautivirus

Koiran adenovirus tyyppi 2

Koiran parvovirus tyyppi 2b

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspensio (inaktivoitu):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

L. interrogans serovar Canicola

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

L. interrogans serovar Bratislava

Rabiesvirus

ALR-titteri $\geq 1:51$

ALR-titteri $\geq 1:51$

ALR-titteri $\geq 1:40$

ALR-titteri $\geq 1:51$

≥ 5 IU

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}

Käytettävä 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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIONPULLO (INJEKTIOKUIVA-AINE, 1 ANNOS)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi/L4R



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

DHPPi
1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO (SUSPENSIO, 1 ML)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi/L4R



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

L4R

1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Versican Plus DHPPi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Injektiokuiva-aine (elävä, heikennetty):

Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2-Bio 13
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b-Bio 12/B
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2-Bio 15

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensio (inaktivoitu):

Leptospira interrogans seroryhmä Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae kanta MSLB 1089

ALR**-titteri $\geq 1:51$

Leptospira interrogans seroryhmä Canicola

serovar Canicola, kanta MSLB 1090

ALR**-titteri $\geq 1:51$

Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091

ALR**-titteri $\geq 1:40$

Leptospira interrogans seroryhmä Australis

serovar Bratislava, kanta MSLB 1088

ALR**-titteri $\geq 1:51$

Rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

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

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

*** Kansainvälisiä yksikköjä.

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

Valmisteen ulkonäkö:

Injektiokuiva-aine: valkoinen huokoinen aine.

Suspensio: vaaleanpunainen. Sisältää hienojakoista sakkaa.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Vähintään 8–9 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyyppin 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
- rabiesviruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja infektion ehkäisemiseksi.

Immuneetin kehittyminen:

- kahden viikon kuluttua rabiesrokotuksen jälkeen, joka annetaan kertarokotteena vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle
- kolmen viikon kuluttua ensimmäisen CDV-, CAV- ja CPV-rokotuksen jälkeen
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

Immuneetin kesto:

Vähintään 3 vuotta koiran penikkatautiviruksen, koiran adenoviruksen tyypin 1, koiran adenoviruksen tyypin 2, koiran parvoviruksen ja rabiesviruksen komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. CAV-2-komponentin osalta immuneetin kesto 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 kestäväksi vähintään 3 vuotta.

Vähintään 1 vuosi CPiV- ja *Leptospira*-komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen.

Immuneetin kesto rabiasta vastaan on osoitettu 12 viikon ikäiselle koiralle annetun yhden rokotuksen 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 adenovirusia 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-eläinlajeilla:

Ei saa käyttää eläimille, joilla on rabioksen oireita tai joiden epäillä saaneen rabiesvirustartunnan.

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. Rokoteviruskanta 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 injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa 7 (Haittatapahtumat) mainittuja haittatapahtumia ei ole todettu. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injeksiokohdassa välittömästi rokotteen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimustulosten puuttuessa, tätä eläinlääkevalmistetta ei tule antaa yhdessä muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira.

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
injeksiokohdan 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
immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen trombositopenia, immuunivälitteinen polyartriitti

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 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 haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Perusrokotusohjelma:

Vähintään 8-9 viikon ikäiselle koiralle kaksi Versican Plus DHPPi/L4R -annosta 3–4 viikon välein. Toinen annos on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle.

Rabies:

Rabiesrokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Tämän vuoksi ensimmäinen annos voidaan antaa Versican Plus DHPPi/L4 -valmisteella. Tällöin toinen rokotus Versican Plus DHPPi/L4R -valmisteella on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle. Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotuksen jälkeen. Joillakin eläimillä yhden rokoteannoksen jälkeen ei saavuteta vasta-ainetitteriä $> 0,5$ IU/ml. Vasta-ainetitteritaso laskee 3 vuotta kestävä immuniteetin aikana, mutta rokotussuoja on riittävä altistusta vastaan.

Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa kaksi perusrokotusta, jotka sisältävät rabiesrokotteen tai antaa lisätehosterokotuksen vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen vasta-ainetitterin $0,5$ IU/ml, jota yleisesti pidetään riittävänä ja joka saavuttaa vaaditun tason (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Tarvittaessa voidaan rokottaa alle 8 viikon ikäisiä koiria, koska tämän valmisteen turvallisuus on osoitettu 6-viikon ikäisillä koirilla.

Tehosterokotus:

Versican Plus DHPPi/L4R 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/punainen tai kellertävä, hieman opalisoiva

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °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 kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien 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/2/14/163/001-002

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Österreich

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

España

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

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

Sverige

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

Latvija

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

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: 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 Grippytyphosa serovar Grippytyphosa ja *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae ja rabiesvirus.