

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):</u>	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 *

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

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 tyyppin 1 (CAV-1) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyyppin 2 (CAV-2) aiheuttamien kliinisten oireiden ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi, sekä
- koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamien kliinisten oireiden, leukopenian ja viruserityksen ehkäisemiseksi.

Immuneetin kehittyminen:

3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Immuneetin kesto:

Vähintään 3 vuotta CDV-, CAV-1-, CAV-2- ja CPV-viruksia vastaan peruserokotusohjelman jälkeen. CAV-2-viruksen 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.

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.

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 adenovirusia 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut koirat saattavat erittää eläviä heikennettyjä CAV-2 ja CPV-2b-virusrokotekantoja 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 lihaa syöville eläimillä (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 injisoi valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Eläinlääkkeeseen 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 tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Leptospira:

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

Yhden Versican Plus DHP -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla valkeahkoa tai kellertävää ja hieman opalisoivaa. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

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

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

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

Rabiesrokotteen teho on todennettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella vähintään 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 perusrökoituksen jälkeen. Vasta-ainetitterien taso laskee immuniteetin 3-vuotisen keston aikana, joskin koirat ovat suojattuja altistettaessa. Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa ylimääräisen rabiesrokotteen 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 DHP –rokotteella, joka on sekoitettu Versiguard Rabies -rokotteeseen, sillä yhdistelmän turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

Yliannostus:

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

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):
Yliherkkyyssreaktiot ² (esim. anafylaksia (vakava allerginen reaktio), angioedeema (ihonalainen turvotus), verenkiertosokki, kollapsi, hengenahdistus, ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. ripuli, oksentelu)) Ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus

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 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:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Perusrokotusohjelma:

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

Tehosterokotus:

Versican Plus DHP kerta-annoksena joka 3. vuosi.

9. Annostusohjeet

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

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: kirkas, valkeahko 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 valmisteen 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

MTnr: 33345

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

11.5.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsekki

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki
Suomi
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Lisätietoja

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Versican Plus DHP frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hund

2. Sammansättning

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver (levande, försvagat):

	Minst	Högst
Valpsjukevirus, stam CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Hundadenovirus typ 2, stam CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Hundparvovirus typ 2b, stam CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* Virustitern som krävs för att infektera 50 % av de inokulerade cellodlingarna (Tissue culture infectious dose 50 %)

Läkemedlets utseende:

Frystorkat pulver: vitt, poröst pulver.

Vätska: klar, färglös vätska.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av valpsjukevirus (CDV)
- för att förebygga dödlighet och kliniska symtom orsakade av hundadenovirus typ 1 (CAV-1)
- för att förebygga kliniska symtom och minska virusutsöndring orsakade av hundadenovirus typ 2 (CAV-2)
- för att förebygga kliniska symtom, leukopeni och virusutsöndring orsakade av hundparvovirus (CPV).

Immunitetens insättande:

3 veckor efter första vaccination

Immunitetens varaktighet: Minst 3 år efter grundvaccinationsschemat mot CDV, CAV-1, CAV-2 och CPV. Immunitetens varaktighet mot CAV-2 har inte fastställts genom exponeringsstudier. CAV-2-antikroppar kunde fortfarande påvisas 3 år efter vaccinationen. Skyddande immunsvär mot luftvägssjukdom orsakad av CAV-2 anses vara minst 3 år.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

En god immunologisk respons uppnås då immunsystemet är fullständigt kompetent. Djurets immunkompetens kan försvagas på grund av flera olika faktorer såsom dåligt hälsotillstånd, nutritionsstatus, genetiska faktorer, samtidig läkemedelsbehandling och stress.

Immunologisk respons till valpsjukevirus-, parvovirus- och adenoviruskomponenterna i vaccinet kan fördröjas till följd av interferens av maternala antikroppar. Vaccinet har emellertid visats skydda mot sjukdom då nivåerna av maternala antikroppar mot valpsjukevirus-, adeno- och parvovirus är minst lika höga som de som förväntas förekomma under fältförhållanden. I situationer där mycket höga nivåer av maternala antikroppar förväntas ska vaccinationsprogrammet planeras med hänsyn till detta.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

De levande försvagade virusvaccinstammarna CAV-2 och CPV-2b kan spridas av vaccinerade hundar efter vaccination. Spridning av CPV har påvisats i upp till 10 dagar. Eftersom patogeniciteten av dessa stammar är låg, är det dock inte nödvändigt att hålla vaccinerade hundar åtskilda från icke-vaccinerade hundar eller katter. Vaccinvirusstammen CPV-2b har inte studerats på andra köttätande djur (förutom hundar och katter) med känd känslighet för hundparvovirus. Därför ska vaccinerade hundar hållas åtskilda från andra djur efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och laktation:

Kan användas under andra och tredje trimestern av dräktigheten. Säkerheten av detta läkemedel under tidig dräktighet och under laktation har inte undersökts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom Versiguard Rabies och Versican Plus L4. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Leptospira:

Om skydd mot *Leptospira* behövs kan hunden vaccineras med två doser av Versican Plus DHP blandat med Versican Plus L4 med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder:

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHP ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus L4 (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara vitaktigt till gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Rabies:

Om skydd mot rabies behövs:

Första dosen: Versican Plus DHP från 8–9 veckors ålder.

Andra dosen: Versican Plus DHP blandat med Versiguard Rabies efter 3–4 veckor men inte före 12 veckors ålder.

Innehållet i en injektionsflaska med Versican Plus DHP ska beredas med innehållet i en injektionsflaska med Versiguard Rabies (i stället för med vätskan). Efter blandning bör innehållet vara rosa/rött eller gulaktigt och lätt opaliserande. Blandade vacciner ska administreras omedelbart som subkutan injektion.

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter en engångsdos från 12 veckors ålder i laboratorieundersökningar. Emellertid visade 10 % av seronegativa hundar ingen serokonversion ($> 0,1$ IU/ml) i fältundersökningar 3–4 veckor efter en enkel primärvaccination mot rabies.

En del djur visar inte heller titern $> 0,5$ IU/ml efter grundvaccinationen. Antikroppstitern sjunker under immunitetens 3-åriga varaktighet trots att hundarna är skyddade vid exponering. I händelse av resa till riskområden eller utanför EU, kan veterinären önska att ge en ytterligare rabiesvaccination efter 12 veckor för att säkerställa att vaccinerade hundar har en antikroppstitern på $\geq 0,5$ IU/ml, vilket vanligtvis anses som tillräckligt skydd, och att de uppfyller resetestkraven (antikroppstitern på $\geq 0,5$ IU/ml).

Effekten av rabiesfraktionen har påvisats efter administrering vid 12 veckors ålder, men veterinärer kan vid behov vaccinera yngre hundar än 8 veckor med Versican Plus DHP blandat med Versiguard Rabies, då säkerhet av kombinationen har fastställts hos 6 veckor gamla hundar.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns under ”Biverkningar” observerades efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet. Hos ett mindre antal djur observerades dock smärta vid injektionsstället omedelbart efter administrering av en 10-faldig överdos av vaccinet.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktioner ² (t.ex. anafylaxi (allvarliga allergiska reaktioner), angioödem (svullnad under huden), cirkulatorisk chock, kollaps, andnöd, gastrointestinala tecken (t.ex. diarré, kräkningar)) Aptitslöshet, minskad aktivitet
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Hypertermi (feber), slöhet, allmän sjukdom

¹ En övergående svullnad (upp till 5 cm i diameter) kan vara smärtsam, varm eller röd. Sådana svullnader antingen försvinner spontant eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

² Om en överkänslighetsreaktion inträffar, ska lämplig behandling omedelbart sättas in. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett svårare tillstånd, vilket kan vara livshotande.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Två doser av Versican Plus DHP med 3–4 veckors intervall från 6 veckors ålder.

Revaccination:

En engångsdos av Versican Plus DHP ska ges vart tredje år.

9. Råd om korrekt administrering

Bered det frystorkade pulvret aseptiskt med vätskan. Skaka väl och administrera omedelbart hela mängden (1 ml) färdigberedd produkt.

Det färdigberedda vaccinets utseende: klart, vitaktigt till gulaktigt, lätt opaliserande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 33345

Plastförpackning innehållande 25 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Plastförpackning innehållande 50 injektionsflaskor (1 dos) med frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor (1 ml) med vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.5.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tjeckien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsingfors
Finland
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

17. Övrig information

Vaccinet är avsett för aktiv immunisering av friska valpar och hundar mot sjukdomar orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus och hundadenovirus typ 1 och 2.