

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Pi/L4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

#### **Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):**

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15

#### **Vähintään**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Enintään**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Suspensio (inaktivoitu):**

*Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae

serotyyppi Icterohaemorrhagiae, kanta MSLB 1089

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

*Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola

serotyyppi Canicola, kanta MSLB 1090

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

*Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa

serotyyppi Grippotyphosa, kanta MSLB 1091

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

*Leptospira interrogans* seroryhmä Australis

serotyyppi Bratislava, kanta MSLB 1088

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

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

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

### Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

### Apuaineet:

| <b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b> |
|---|
| <b>Kylmäkuivattu kuiva-aine:</b>                              |
| Trometamoli   |
| Edetiinihappo   |
| Sakkaroosi  |
| Dekstraani 70   |
| <b>Suspensio:</b>   |
| Natriumkloridi  |
| Kaliumkloridi   |
| Kaliumdivetyfosfaatti   |
| Dinatriumfosfaattidodekahydraatti                             |
| Injektioesteisiin käytettävä vesi                             |

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: 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 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 serotyyppi Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Canicola serotyyppi Canicola ja *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serotyyppi Icterohaemorrhagiae
- kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä infektion ja virtsaan erittymisen vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. kirschneri* seroryhmä Grippytyphosa serotyyppi Grippytyphosa.

Immunitetin kehittyminen:

- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

Immunitetin kesto:

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

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

#### 3.4 Erityisvaroitukset

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

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

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<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):   | Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup>  |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):  | Yliherkkyysoireet <sup>2</sup> (anafylaksia, angioedeema, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenhädistys, oksentelu)<br>Ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen   |
| Hyvin harvinainen<br>(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Injektiokohdan kyhmy, injektiokohdan massa, injektiokohdan noduuli<br>Hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus<br>Immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen trombosytopenia, immuunivälitteinen polyartriitti |

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

<sup>2</sup>Yliherkkyysoireiden 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.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

#### Annostus ja antotapa:

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

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

#### Perusrokotusohjelma:

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

#### Tehosterokotus:

Versican Plus Pi/L4 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 kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injektio kohdassa 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: QI07AI08**

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

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

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

### **5.2 Kesto aika**

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 °C–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 bromibutyylimitulpalla ja alumiinisuojuksella.

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

Pakkauskoot:

Muovipakkaus, jossa 25 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 suspensiopulloa (1 ml).

Muovipakkaus, jossa 50 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 suspensiopulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskojoja 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/2/14/172/001

EU/2/14/172/002

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2014.

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

**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/L4 Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio.

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

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

##### Vaikuttavat aineet:

##### Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus, tyyppi 2

Vähintään

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

Enintään

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

##### Suspensio (inaktivoitu):

*L. interrogans* serotyyppi Icterohaemorrhagiae

ALR-titteri  $\geq$  1:51

*L. interrogans* serotyyppi Canicola

ALR-titteri  $\geq$  1:51

*L. kirschneri* serotyyppi Grippotyphosa

ALR-titteri  $\geq$  1:40

*L. interrogans* serotyyppi Bratislava

ALR-titteri  $\geq$  1:51

#### 3. PAKKAUSKOKO

25 x 1 annos

50 x 1 annos

#### 4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

#### 5. KÄYTTÖAIHEET

#### 6. ANTOREITIT

Ihon alle.

#### 7. VAROAJAT

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä 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/2/14/172/001 (25 x 1 annos)  
EU/2/14/172/002 (50 x 1 annos)

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO (KUIVA-AINE, KYLMÄKUIVATTU, 1 ANNOS)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Versican Plus Pi/L4



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

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**

**INJEKTIOPULLO (SUSPENSIO, 1 ML)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Versican Plus Pi/L4



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT**

L4

1 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Versican Plus Pi/L4 kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio koiralle

### 2. Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

#### **Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):**

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15

#### **Vähintään**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Enintään**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Suspensio (inaktivoitu):**

*Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae

serotyyppi Icterohaemorrhagiae kanta MSLB 1089

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

*Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola

serotyyppi Canicola, kanta MSLB 1090

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

*Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa

serotyyppi Grippotyphosa, kanta MSLB 1091

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

*Leptospira interrogans* seroryhmä Australis

serotyyppi Bratislava, kanta MSLB 1088

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

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

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

#### Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.

Suspensio: valkeahko, sisältää hienojakoista sakkaa.

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

#### Immunitetin kehittyminen:

- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

#### Immunitetin kesto:

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

### **5. Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **6. Erityisvaroitukset**

#### Erityisvaroitukset:

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

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

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

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

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

#### 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 tapauskohtaisesti on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### Yliannostus:

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

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

### **7. Haittatapahtumat**

Koira:

|  |
|--|
| Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):   |
| Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup>   |
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):  |
| Yliherkkyyssreaktiot <sup>2</sup> (anafylaksia, angioedeema, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenahdistus, oksentelu)  |
| Ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen  |
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):   |
| Injektiokohdan kyhmy, injektiokohdan massa, injektiokohdan tiukka kyhmy (noduuli)<br>Lämpötilan nousu (hypertermia), väsymystila (letargia), yleinen huonovointisuus<br>Punasolujen hajoaminen (immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia), verihiutaleiden väheneminen (immuunivälitteinen trombosytopenia), useiden nivelten tulehdus (immuunivälitteinen polyartriitti) |

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

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle 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/L4 -annosta 3-4 viikon välein.

### Tehosterokotus:

Versican Plus Pi/L4 kerta-annoksena kerran vuodessa.

## 9. Annostusohjeet

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

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: 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 jäättyä. 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 käyttökuuntoon 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/2/14/172/001-002

Muovipakkaus, jossa 25 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 suspensiopulloa (1 ml).

Muovipakkaus, jossa 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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

### **Република България**

Тел: +359 888 51 30 30

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Česká republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto: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 parainfluenssavirus, *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis serotyyppi Bratislava, *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serotyyppi Canicola, *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippytyphosa serotyyppi Grippytyphosa ja *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serotyyppi Icterohaemorrhagiae.