

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-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
serotyyppi Icterohaemorrhagiae kanta MSLB 1089
Leptospira interrogans seroryhmä Canicola
serotyyppi Canicola, kanta MSLB 1090
Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa
serotyyppi Grippotyphosa, kanta MSLB 1091
Leptospira interrogans seroryhmä Australis
serotyyppi Bratislava, kanta MSLB 1088
Rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32

ALR**-titteri \geq 1:51

ALR**-titteri \geq 1:51

ALR**-titteri \geq 1:40

ALR**-titteri \geq 1:51
 \geq 5 IU***

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

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

***Kansainvälisiä yksikköjä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

Apuaineet:

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

Valmiste ulkonäkö:

Kylmäkuivattu kuiva-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 serotyyppi Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion lievittämiseksi, 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
- 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 kestävän 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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

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

Maternaalisten vasta-aineiden aiheuttama interferenssi voi viivästyttää immuunivasteen kehittymistä rokotteen penikkatauti-, parvo- ja adenoviruskomponenteille. Rokotteen on kuitenkin osoitettu antavan suojaa taudinaiheuttajia vastaan, kun maternaaliset vasta-aineet penikkatauti-, parvo- ja adenoviruskia 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. Rokoteviruskantaa CPV-2b ei ole tutkittu muilla petoeläimillä (koiria ja kotikissoja lukuun ottamatta), joiden tiedetään olevan herkkiä koiran parvovirusille, 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 myyntipäälllys.

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):	Yliherkkyysoireet ² (anafylaksia, angioedeema, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenahdistus, oksentelu) Ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan kyhmy, injeksiokohdan massa, injeksiokohdan noduuli 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.

²Yliherkkyyksireaktion 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, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden alkuvaiheessa ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

Rabies:

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 kestävässä immuniteetin aikana, mutta rokotussuoja on riittävä altistusta vastaan.

Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa kaksi peruserokotusta, 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.

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.

Peruserokotusohjelma:

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.

Tehosterokotus:

Versican Plus DHPPi/L4R kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen koiran parainfluenssaviruksen 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 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

Tälle eläinlääkkeelle voidaan edellyttää kansallisen 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 serotyyppi Bratislava, *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serotyyppi Canicola, *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serotyyppi Grippotyphosa ja *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serotyyppi 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 käyttökuuntoon 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 bromibutyylimikmitulpalla ja alumiinisuojuksella.

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

Pakkauskootti:

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

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien 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

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Injektiokuiva-aine (elävä, heikennetty):

	Vähintään	Enintään
Koiran penikkatautivirus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Koiran adenovirus tyyppi 2	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Koiran parvovirus tyyppi 2b	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspensio (inaktivoitu):

<i>L. interrogans</i> serotyyppi Icterohaemorrhagiae	ALR-titteri \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serotyyppi Canicola	ALR-titteri \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serotyyppi Grippotyphosa	ALR-titteri \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serotyyppi Bratislava	ALR-titteri \geq 1:51
Rabiesvirus	\geq 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}

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/2/14/163/001 (25 x 1 annos)

EU/2/14/163/002 (50 x 1 annos)

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 MÄÄRÄLLISET TIEDOT

DHPPi
1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

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

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIONPULLO (SUSPENSIO, 1 ML)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi/L4R



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-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

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

Rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32

\geq 5 IU***

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

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

***Kansainvälisiä yksikköjä.

Adjuvantit:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

Valmisteen ulkonäkö:

Kylmäkuivattu kuiva-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 serotyyppi Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion lievittämiseksi, 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
- 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 kestävän 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 varoitukset, 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 parvovirusille, joten rokotetut koirat on pidettävä erillään muista eläinlajeista rokotuksen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, 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 on tehtävä tapauskohtaisesti.

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 kestäväen 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.

Yliannostus:

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

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Tälle eläinlääkkeelle voidaan edellyttää kansallisen 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):
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):
Injektiokohdan kyhmy, injektiokohdan massa, injektiokohdan tiukka kyhmy (noduuli) Lämpötilan nousu (hypertermia), väsymystila (letargia), yleinen huonovointisuus Punasolujen hajoaminen (immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia), verihiutaleiden väheneminen (immuunivälitteinen trombosytopenia), useiden nivelten tulehdus (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.

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.

Perusrokotushjelma:

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.

Tehosterokotus:

Versican Plus DHPPi/L4R kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen koiran parainfluenssaviruksen 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 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen 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 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 suspensiopulloa (1 ml).

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@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

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tshekki

17. Lisätietoja

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: koiran penikkatautivirus, koiran parvovirus, koiran adenovirus tyyppi 1 ja 2, koiran parainfluenssavirus, *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis serotyyppi Bratislava, *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serotyyppi Canicola, *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serotyyppi Grippotyphosa ja *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serotyyppi Icterohaemorrhagiae ja rabiesvirus.