I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):	**Minimaalne**	**Maksimaalne**
Koerte katkuviirus, tüvi CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Koerte 2. tüüpi adenoviirus, tüvi CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Koerte 2b tüüpi parvoviirus, tüvi CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus, tüvi CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

* 50% koekultuuri nakatav annus.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Trometamool
Edeethape
Sahharoos
Dekstraan-70
Lahusti:
Süstevesi (*Aqua ad iniectabilia)*

Visuaalne välimus on järgmine:
Lüofilisaat: urbne valge aine.
Lahusti: selge värvitu vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elunädalast:
- koerte katkuviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude vältimiseks;
- koerte 1. tüüpi adenoviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude vältimiseks;
- koerte 2. tüüpi adenoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- koerte parvoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude, leukopeenia ja viiruse eritamise vältimiseks; ning

– koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks.

Immuunsuse teke:
– CDV, CAV, CPV: 3 nädalat pärast esimest vaktsineerimist, ja
– CPiV: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus:
Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte katkuviiruse, koerte 1. tüüpi adenoviiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse ja koerte parvoviiruse vastu. Immuunsuse püsimine CAV-2 vastu ei ole haigustekitajaga kokkupuute uuringutes kindlaks tehtud. On näidatud, et kolm aastat pärast vaktsineerimist CAV-2 vastu esinevad veres endiselt antikehad. Arvatakse, et kaitsev immuunvastus CAV-2-ga seotud hingamisteede haiguse suhtes püsib vähemalt kolm aastat ja vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripiviiruse vastu.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Hea immuunvastus sõltub täielikult hästitoimivast immuunsüsteemist. Looma immunokompetentsust võivad ohustada mitmed tegurid, sh halb tervis, toitumus, geneetilised tegurid, samaaegne medikamentoosne ravi ja stress.

Immuunvastus vaktsiini CDV, CAV ja CPV koostisainetele võib hilineda vastastikuse toime tõttu ema antikehadega (*delay due to maternal antibody*, MDA). Vaktsiini kaitse viirusrünnaku vastu on tõestatud ka emalt pärinevate CDV, CAV ja CPV vastaste antikehade selliste koguste juures, mis on võrdsed või suuremad võrreldes välitingimustes esinevate kogustega. Olukordades, kus võib eeldada MDA väga suuri koguseid, tuleb vaktsineerimiskava selle järgi kohandada.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

<u>Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:</u>

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada CAV-2, CPiV ja CPV-2b elusa vaktsiiniviiruse tüve, CPV eritumist on täheldatud kuni 10 päeva. Nende tüvede nõrga patogeensuse tõttu ei ole vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest ja kodukassidest eraldi hoida. CPV-2b vaktsiiniviiruse tüve ei ole uuritud teistel karnivooridel (v.a koerad ja kodukassid), kes on koerte parvoviiruse suhtes vastuvõtlikud. Selle tõttu tuleb vaktsineeritud koeri pärast vaktsineerimist neist eemale hoida.

<u>Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:</u>

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

<u>Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:</u>

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	turse süstekohas[1]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioon[2] (anafülaksia, angioödeem, tsirkulatoorne šokk, kollaps, kõhulahtisus, düspnoe, oksendamine) anoreksia, aktiivsuse vähenemine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	hüpertermia, letargia, halb enesetunne

[1]Mööduv turse (kuni 5 cm), mis võib olla valulik, soe või punetav. Mis tahes selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

[2]Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi. Selline reaktsioon võib edasi areneda raskemaks, eluohtlikuks seisundiks.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehe.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Lubatud kasutada tiinuse teises ja kolmandas järgus.
Veterinaarravimi ohutust tiinuse varases järgus või laktatsiooni perioodil ei ole uuritud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud koos Versiguard Rabiesi ja Versican Plus L4-ga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Leptospiira:
Kui vajatakse kaitset *leptospiirade* vastu, võib koeri alates 6. elunädalast vaktsineerida kahe annuse Versican Plus DHPPi-ga, mis on segatud Versican Plus L4-ga.
Ühe Versican Plus DHPPi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versican Plus L4 viaalis (lahusti asemel). Segatuna peab viaali sisu olema roosakas kuni kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Segatud vaktsiinid peab kohe subkutaanselt süstima.

Marutaud:
Kui on vaja kaitset marutaudi vastu:
Esimene annus: Versican Plus DHPPi alates 8.–9. elunädalast.
Teine annus: Versican Plus DHPPi segatuna Versiguard Rabiesiga 3–4 nädala pärast, kuid mitte enne 12. elunädalat.
Ühe Versican Plus DHPPi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versiguard Rabiesi viaalis (lahusti asemel). Segatuna peab viaali sisu olema roosakaspunaka või kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Segatud vaktsiinid peab kohe subkutaanselt süstima.
Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboritingimustes pärast ühe annuse manustamist 12 nädala vanuselt. Siiski näitavad väliuuringud, et 10%-l seronegatiivsetest koertest ei täheldatud 3–4 nädalat pärast esmast ühekordset marutaudivastast vaktsineerimist serokonverteerumist (> 0,1 RÜ/ml). Osal

loomadel ei pruugi tiitrid pärast esmast vaktsineerimist olla > 0,5 RÜ/ml. Samuti langeb antikehade tiiter üle 3-aastase immuunsuseperioodi järel, kuigi koerad on viirusega kokkupuutel kaitstud. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavat vaktsineerimist pärast 12. elunädalat, et kindlustada antikehade tiiter ≥ 0,5 RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavaks kaitseks ja mis vastab reisimiseks vajalikele tingimustele (antikehade tiiter ≥ 0,5 RÜ/ml).

Kuigi marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud pärast manustamist 12 nädala vanuselt, võib loomaarst vajaduse korral nooremaid kui 8-nädalasi koeri vaktsineerida Versican Plus DHPPi-ga segatuna Versiguard Rabiesega, sest selle koosluse ohutus on tõestatud juba 6-nädalastel koertel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanseks kasutamiseks.

Annustamine ja manustamisviis:
Lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis. Loksutage korralikult ja manustage kohe kogu ettevalmistatud viaali sisu (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: läbipaistev, valkja kuni kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

Esmane vaktsineerimisskeem:
Kaks annust Versican Plus DHPPi-d 3–4-nädalase vahega alates 6. elunädalast.

Kordusvaktsineerimise skeem:
Versican Plus DHPPi vaktsiini üks annus manustatakse iga kolme aasta tagant. Paragripi vastu on vajalik iga-aastane revaktsineerimine. Mistõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus Pi vaktsiini.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud punktis 3.6. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadel valu süstekohal kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AD04

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte katkuviirus, koerte parvoviirus, koerte 1. ja 2. tüüpi adenoviirused ja koerte paragripiviirus.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 annuse lüofilisaati ning on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.
I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml lahustit ning on suletud klorobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused
Plastkarp, milles on 25 lüofilisaadi viaali (1 annus) ja 25 lahusti viaali (1 ml).
Plastkarp, milles on 50 lüofilisaadi viaali (1 annus) ja 50 lahusti viaali (1 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/169/001
EU/2/14/169/002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.07.2014.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):	**Minimaalne**	**Maksimaalne**
Koerte katkuviirus	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$
Koerte 2. tüüpi adenoviirus	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$
Koerte 2b tüüpi parvoviirus	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Lahusti:
Süstevesi (*Aqua ad iniectabilia*)

3. PAKENDI SUURUS(ED)

25 × 1 annus
50 × 1 annus

4. LOOMALIIGID

Koerad.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/14/169/001 25 × 1 annus
EU/2/14/169/002 50 × 1 annus

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

VIAAL (1 ANNUS LÜOFILISAATI)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

DHPPi
1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aasta}
Pärast esmast avamist kasutada kohe.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

VIAAL (1 ML LAHUSTIT)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Aqua ad iniectabilia
1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aasta}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Versican Plus DHPPi, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. Koostis

Ühe 1 ml annuse kohta:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):	**Minimaalne**	**Maksimaalne**
Koerte katkuviirus, tüvi CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*
Koerte 2. tüüpi adenoviirus, tüvi CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,3}$ $TCID_{50}$*
Koerte 2b tüüpi parvoviirus, tüvi CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ $TCID_{50}$*	$10^{6,6}$ $TCID_{50}$*
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus, tüvi CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Lahusti:
Süstevesi (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

* 50% koekultuuri nakatav annus.

Visuaalne välimus on järgmine:
Lüofilisaat: urbne valge aine.
Lahusti: selge värvitu vedelik.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elunädalast:
- koerte katkuviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude vältimiseks;
- koerte 1. tüüpi adenoviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude vältimiseks;
- koerte 2. tüüpi adenoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- koerte parvoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude, leukopeenia ja viiruse eritamise vältimiseks; ning
- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks.

Immuunsuse teke:
- CDV, CAV, CPV: 3 nädalat pärast esimest vaktsineerimist, ja
- CPiV: 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus:
Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte katkuviiruse, koerte 1. tüüpi adenoviiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse ja koerte parvoviiruse vastu. Immuunsuse püsimine CAV-2 vastu ei ole haigustekitajaga kokkupuute uuringutes kindlaks tehtud. On näidatud, et kolm aastat pärast vaktsineerimist CAV-2 vastu esinevad veres endiselt antikehad. Arvatakse, et kaitsev immuunvastus CAV-2-ga seotud hingamisteede haiguse suhtes püsib vähemalt kolm aastat ja vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripiviiruse vastu.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:
Hea immuunvastus sõltub täielikult hästitoimivast immuunsüsteemist. Looma immunokompetentsust võivad ohustada mitmed tegurid, sh halb tervis, toitumus, geneetilised tegurid, samaaegne medikamentoosne ravi ja stress.

Immuunvastus vaktsiini CDV, CAV ja CPV koostisainetele võib hilineda vastastikuse toime tõttu ema antikehadega (*delay due to maternal antibody*, MDA). Vaktsiini kaitse viirusrünnaku vastu on tõestatud ka emalt pärinevate CDV, CAV ja CPV vastaste antikehade selliste koguste juures, mis on võrdsed või suuremad võrreldes välitingimustes esinevate kogustega. Olukordades, kus võib eeldada MDA väga suuri koguseid, tuleb vaktsineerimiskava selle järgi kohandada.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:
Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada CAV-2, CPiV ja CPV-2b elusa vaktsiiniviiruse tüve, CPV eritumist on täheldatud kuni 10 päeva. Nende tüvede nõrga patogeensuse tõttu ei ole vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest ja kodukassidest eraldi hoida. CPV-2b vaktsiiniviiruse tüve ei ole uuritud teistel karnivooridel (v.a koerad ja kodukassid), kes on koerte parvoviiruse suhtes vastuvõtlikud. Selle tõttu tuleb vaktsineeritud koeri pärast vaktsineerimist neist eemale hoida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:
Ei rakendata.

Tiinus ja laktatsioon:
Lubatud kasutada tiinuse teises ja kolmandas järgus.
Veterinaarravimi ohutust tiinuse varases järgus või laktatsiooni perioodil ei ole uuritud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:
Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud koos Versiguard Rabiesi ja Versican Plus L4-ga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Leptospiira:
Kui vajatakse kaitset *leptospiirade* vastu, võib koeri alates 6. elunädalast vaktsineerida kahe annuse Versican Plus DHPPi-ga, mis on segatud Versican Plus L4-ga.
Ühe Versican Plus DHPPi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versican Plus L4 viaalis (lahusti asemel). Segatuna peab viaali sisu olema roosakas kuni kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Segatud vaktsiinid peab kohe subkutaanselt süstima.

Marutaud:
Kui on vaja kaitset marutaudi vastu

Esimene annus: Versican Plus DHPPi alates 8.–9. elunädalast.
Teine annus: Versican Plus DHPPi segatuna Versiguard Rabiesiga 3–4 nädala pärast, kuid mitte enne 12. elunädalat.
Ühe Versican Plus DHPPi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versiguard Rabiesi viaalis (lahusti asemel). Segatuna peab viaali sisu olema roosakaspunaka või kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Segatud vaktsiinid peab kohe subkutaanselt süstima.
Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboritingimustes pärast ühe annuse manustamist 12 nädala vanuselt. Siiski näitavad väliuuringud, et 10%-l seronegatiivsetest koertest ei täheldatud 3–4 nädalat pärast esmast ühekordset marutaudivastast vaktsineerimist serokonverteerumist (> 0,1 RÜ/ml). Osal loomadel ei pruugi tiitrid pärast esmast vaktsineerimist olla > 0,5 RÜ/ml. Samuti langeb antikehade tiiter üle 3-aastase immuunsuseperioodi järel, kuigi koerad on viirusega kokkupuutel kaitstud. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavat vaktsineerimist pärast 12. elunädalat, et kindlustada antikehade tiiter ≥ 0,5 RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavaks kaitseks ja mis vastab reisimiseks vajalikele tingimustele (antikehade tiiter ≥ 0,5 RÜ/ml).

Kuigi marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud pärast manustamist 12 nädala vanuselt, võib loomaarst vajaduse korral nooremaid kui 8-nädalasi koeri vaktsineerida Versican Plus DHPPi-ga segatuna Versiguard Rabiesega, sest selle koosluse ohutus on tõestatud juba 6-nädalastel koertel.

Üleannustamine:
Vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed”. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadel valu süstekohal kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused:
Ei rakendata.

Kokkusobimatus:
Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega mida on mainitud eelpool lõigus „Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed”.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
turse süstekohas[1]
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
ülitundlikkusreaktsioon[2] (anafülaksia, angioödeem, tsirkulatoorne šokk, kollaps, kõhulahtisus, düspnoe, oksendamine) anoreksia, aktiivsuse vähenemin
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
hüpertermia, letargia, halb enesetunne

[1]Mööduv turse (kuni 5 cm), mis võib olla valulik, soe või punetav. Mis tahes selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

[2]Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi. Selline reaktsioon võib edasi areneda raskemaks, eluohtlikuks seisundiks.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanseks kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimisskeem:
Kaks annust Versican Plus DHPPi-d 3–4-nädalase vahega alates 6. elunädalast.

Kordusvaktsineerimise skeem:
Versican Plus DHPPi vaktsiini üks annus manustatakse iga kolme aasta tagant. Paragripi vastu on vajalik iga-aastane revaktsineerimine, mistõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus Pi vaktsiini.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis. Loksutage korralikult ja manustage kohe kogu ettevalmistatud viaali sisu (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: läbipaistev, valkja kuni kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kasutage kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/169/001-002

Plastkarp, milles on 25 lüofilisaadi viaali (1 annus) ja 25 lahusti viaali (1 ml).
Plastkarp, milles on 50 lüofilisaadi viaali (1 annus) ja 50 lahusti viaali (1 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

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

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

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
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hane
Tšehhi

17. Muu teave

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte katkuviirus, koerte parvoviirus, koerte 1. ja 2. tüüpi adenoviirused ja koerte paragripiviirus.