

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15

Vähintään

10^{3,1} TCID₅₀*

Enintään

10^{5,1} TCID₅₀*

Suspensio (inaktivoitu):

Leptospira interrogans seroryhmä Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, kanta MSLB 1089

ALR**-titteri ≥ 1:51

Leptospira interrogans seroryhmä Canicola

serovar Canicola, kanta MSLB 1090

ALR**-titteri ≥ 1:51

Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091

ALR**-titteri ≥ 1:40

Leptospira interrogans seroryhmä Australis

serovar Bratislava, kanta MSLB 1088

ALR**-titteri ≥ 1:51

Rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

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

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

*** Kansainvälisiä yksiköjä.

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

Apuaineet:

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

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: 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 parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi
- kliinisten oireiden, infektion ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola ja *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä infektion ja virtsaan erittymisen vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- rabiesviruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja infektion ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

- kahden viikon kuluttua rabiesrokotuksen jälkeen, joka annetaan kertarokotteena vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

Immunitetin kesto:

Vähintään 3 vuotta rabieskomponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. Vähintään yksi vuosi koiran parainfluenssavirus- ja *Leptospira*-komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. Immunitetin 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.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

CPiV-rokotekannalla rokotetut koirat saattavat erittää eläviä heikennettyjä virusrokotekantoja rokottamisen jälkeen. Kannan heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	injektiokohdan turvotus ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	yliherkkyyssreaktiot ² (anafylaksia, angioedeema, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenahdistus, oksentelu) ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen trombositopenia, immuunivälitteinen polyartriitti

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

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Annostus ja antotapa:

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

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: vaaleanpunainen/punainen tai kellertävä, hieman opalisoiva.

Perusrokotusohjelma:

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

Rabies:

Rabiesrokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Tämän vuoksi ensimmäinen annos voidaan antaa Versican Plus Pi/L4 -valmisteella. Tällöin toinen rokotus Versican Plus Pi/L4R -valmisteella on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle. Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotuksen jälkeen.

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

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

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

Tehosterokotus:

Versican Plus Pi/L4R kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen parainfluenssan ja *Leptospira*-komponenttien osalta, joten tarvittaessa voidaan antaa kerta-annos yhteensopivaa Versican Plus Pi/L4 -rokotetta kerran vuodessa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittatapahtumia ei ole todettu 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 edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AJ

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektio pullo (tyypin I lasia), joka sisältää yhden annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, suljettu bromibutyrylikumitulpalla ja alumiinisuojuksella.

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

Pakkaus koot:

Muovipakkaus, jossa 25 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa (1 annos) ja 25 suspensio pulloa (1 ml).

Muovipakkaus, jossa 50 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa (1 annos) ja 50 suspensio pulloa (1 ml).

Kaikkia pakkaus koot 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. MYYN TILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2014.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

ULKOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Pi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspensio (inaktivoitu):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

ALR-titteri $\geq 1:51$

L. interrogans serovar Canicola

ALR-titteri $\geq 1:51$

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

ALR-titteri $\geq 1:40$

L. interrogans serovar Bratislava

ALR-titteri $\geq 1:51$

Rabiesvirus

≥ 5 IU

3. PAKKAUSKOKO

25 x 1 annos

50 x 1 annos

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET
--

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäättyä.
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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO (KUIVA-AINE, KYLMÄKUIVATTU, 1 ANNOS)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Pi/L4R



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Pi
1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO (SUSPENSIO, 1 ML)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Pi/L4R



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

L4R

1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2-Bio 15

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensio (inaktivoitu):

Leptospira interrogans seroryhmä Icterohaemorrhagiae
serovar Icterohaemorrhagiae, kanta MSLB 1089

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

Leptospira interrogans seroryhmä Canicola
serovar Canicola, kanta MSLB 1090

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

Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa
serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091

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

Leptospira interrogans seroryhmä Australis
serovar Bratislava, kanta MSLB 1088

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

Rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32

≥ 5 IU***

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

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

*** Kansainvälisiä yksiköjä.

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.

Suspensio: vaaleanpunainen. Sisältää hienojakoista sakkaa.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Vähintään 8–9 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 serovar Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola ja *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae

- kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä infektion ja virtsaan erittymisen vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- rabiesviruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja infektion ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

- kahden viikon kuluttua rabiesrokotuksen jälkeen, joka annetaan kertarokotteena vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

Immunitetin kesto:

Vähintään 3 vuotta rabieskomponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. Vähintään yksi vuosi koiran parainfluenssavirus- ja *Leptospira*-komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. Immunitetin 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.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla: Ei saa käyttää eläimille, joilla on rabieksen oireita tai joiden epäillään saaneen rabiesvirustartunnan.

CPiV-rokotecannalla rokotetut koirat saattavat erittää eläviä heikennettyjä virusrokotekantoja rokottamisen jälkeen. Kannan heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktatio:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus:

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

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Tälle eläinlääkkeelle edellytetään valvontaviranomaisen erävapautusta.

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 ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
yliherkkyyssreaktiot ² (anafylaksia, angioedeema, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenahdistus, oksentelu)
ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus
immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen trombositopenia, immuunivälitteinen polyartriitti

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

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Perusrokotusohjelma:

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

Rabies:

Rabiesrokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Tämän vuoksi ensimmäinen annos voidaan antaa Versican Plus Pi/L4 -valmisteella. Tällöin toinen rokotus Versican Plus Pi/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 kestävästä immuniteetistä aikana, mutta rokotussuoja on riittävä altistusta vastaan.

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

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

Tehosterokotus:

Versican Plus Pi/L4R kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen parainfluenssan ja *Leptospira*-komponenttien osalta, joten tarvittaessa voidaan antaa kerta-annos yhteensopivaa Versican Plus Pi/L4 -rokotetta kerran vuodessa.

9. Annostusohjeet

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

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: vaaleanpunainen/punainen tai kellertävä, hieman opalisoina.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä ($2-8$ °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

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/2/14/173/001-002

Muovipakkaus, jossa 25 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa (1 annos) ja 25 suspensiopulloa (1 ml).

Muovipakkaus, jossa 50 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa (1 annos) ja 50 suspensiopulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tshekki

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

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

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Lisätietoja

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