

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus L4, injektioneste, suspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

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

<i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, kanta MSLB 1089	ALR*-titteri $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Canicola serovar Canicola, kanta MSLB 1090	ALR*-titteri $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091	ALR*-titteri $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Australis serovar Bratislava, kanta MSLB 1088	ALR*-titteri $\geq$ 1:51

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

### Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi 1,8–2,2 mg.

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
<b>Suspensio:</b>
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valmisteen ulkonäkö: valkeahko neste, sisältää hienojakoista sakkaa.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- 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.

### Immunitetin kehittyminen:

Neljän viikon kuluttua perusrokotusohjelman jälkeen.

### Immunitetin kesto:

Vähintään yksi vuosi Versican Plus 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:

Ei oleellinen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä 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 <sup>1</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	yliherkkyysoireet <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):	hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen hemolyyttinen trombositopenia, 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, 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 kuin Versican Plus DHPPi- ja Versican Plus Pi -rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä johtuen päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### *Rokottaminen penikkatauti-, adeno-, parvo- ja parainfluenssavirusta (DHPPi) vastaan:*

Mikäli tarvitaan suoja DHPPi:ta tai Pi:ta vastaan, vähintään 6 viikon ikäiselle koiralle voidaan antaa kaksi annosta Versican Plus DHPPi- tai Versican Plus Pi -valmistetta sekoitettuna Versican Plus L4 -valmisteseen 3–4 viikon välein:

Yhden Versican Plus DHPPi- tai Versican Plus Pi -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla valkeahkoa tai kellertävää ja hieman opalisoivaa (Pi/L4) tai vaaleanpunainen tai kellertävä, hieman opalisoiva (DHPPi/L4).

Sekoitetut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Ihon alle.

#### Annostus ja antotapa:

Ravista hyvin ja anna koko annos (1 ml) välittömästi.

#### Perusrokotusohjelma:

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

#### Tehosterokotus:

Versican Plus L4 kerta-annoksena kerran vuodessa.

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

Yliannostuksen turvallisuudesta ei ole saatavilla tietoa.

### **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: QI07AB01**

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: *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.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8. mainittuja.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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

Pakkaus koot:

Muovipakkaus, joka sisältää 25 injektio pulloa (1 ml).

Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektio pulloa (1 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Belgium

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/14/171/001

EU/2/14/171/002

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN 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 (<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 L4 injektioneste, suspensio.

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

Annos (1 ml) sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

**Suspensio (inaktivoitu):**

<i>L. interrogans</i> serovar Icterohaemorrhagiae	ALR-titteri $\geq$ 1:51
<i>L. interrogans</i> serovar Canicola	ALR-titteri $\geq$ 1:51
<i>L. kirschneri</i> serovar Grippotyphosa	ALR-titteri $\geq$ 1:40
<i>L. interrogans</i> serovar 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 lävistetty pakkaus heti.

**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/2/14/171/001 25 x 1 annos  
EU/2/14/171/002 50 x 1 annos

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO (SUSPENSIO, 1 ML)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Versican Plus L4



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

L4  
1 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}  
Käytä lävistetty pakkaus heti.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Versican Plus L4 injektioneste, suspensio koiralle

### 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

##### Suspensio (inaktivoitu):

<i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae kanta MSLB 1089	ALR*-titteri $\geq$ 1:51
<i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Canicola serovar Canicola, kanta MSLB 1090	ALR*-titteri $\geq$ 1:51
<i>Leptospira kirschneri</i> seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091	ALR*-titteri $\geq$ 1:40
<i>Leptospira interrogans</i> seroryhmä Australis serovar Bratislava, kanta MSLB 1088	ALR*-titteri $\geq$ 1:51

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

#### Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi 1,8–2,2 mg.

Valmisteen ulkonäkö: valkeahko neste, sisältää hienojakoista sakkaa.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4. Käyttöaiheet

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- 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.

#### Immunitetin kehittyminen:

Neljän viikon kuluttua perusrokotusohjelman jälkeen.

#### Immunitetin kesto:

Vähintään yksi vuosi Versican Plus 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 varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei oleellinen.

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

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

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 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 kuin Versican Plus DHPPi- ja Versican Plus Pi -rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

### *Rokottaminen penikkatauti-, adeno-, parvo- ja parainfluenssavirusta (DHPPi) vastaan:*

Mikäli tarvitaan suoja DHPPi:ta tai Pi:ta vastaan, vähintään 6 viikon ikäiselle koiralle voidaan antaa kaksi annosta Versican Plus DHPPi- tai Versican Plus Pi -valmistetta sekoitettuna Versican Plus L4 -valmisteseen 3–4 viikon välein:

Yhden Versican Plus DHPPi- tai Versican Plus Pi -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla valkeahkoa tai kellertävää ja hieman opalisoivaa (Pi/L4); tai vaaleanpunainen tai kellertävä, hieman opalisoiva (DHPPi/L4).

Sekoitetut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

### Yliannostus:

Yliannostuksen turvallisuudesta ei ole saatavilla tietoa.

### Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

### Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimustulosten puuttuessa tätä eläinlääkettä ei tule antaa yhdessä muiden kuin kohdassa ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” mainittujen 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): yliherkkyysoireet <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): hypertermia, letargia, yleinen huonovointisuus immuunivälitteinen hemolyyttinen anemia, immuunivälitteinen hemolyyttinen 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 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 L4 -annosta 3-4 viikon välein.

Tehosterokotus:

Versican Plus L4 kerta-annoksena kerran vuodessa.

## 9. Annostusohjeet

Ravista hyvin ja anna koko annos (1 ml) välittömästi.

## 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. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien 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/2/14/171/001-002

Muovipakkaus, joka sisältää 25 injektio-pulloa (1 ml).

Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektio-pulloa (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)

**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)

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