

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained

Lüofilisaat (elus nõrgestatud):

Koerte katkuviiirus, tüvi CDV Bio 11/A
Koerte 2. tüüpi adenoviiirus, tüvi CAV-2 Bio 13
Koerte 2b. tüüpi parvoviiirus, tüvi CPV-2b Bio 12/B
Koerte 2. tüüpi paragripiviiirus, tüvi CpiV-2 Bio 15

Minimaalselt	Maksimaalselt
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspensioon (inaktiveeritud):

Leptospira interrogans'i serogrupp *Icterohaemorrhagiae*,
serotüüp *Icterohaemorrhagiae*, tüvi MSLB 1089
Leptospira interrogans'i serogrupp *Canicola*,
serotüüp *Canicola*, tüvi MSLB 1090
Leptospira kirschneri serogrupp *Grippotyphosa*,
serotüüp *Grippotyphosa*, tüvi MSLB 1091
Leptospira interrogans'i serogrupp *Australis*,
serotüüp *Bratislava*, tüvi MSLB 1088
Marutaudiiviruse, tüvi SAD Vnukovo-32

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$

ALR** tiiter $\geq 1 : 40$

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$
 ≥ 5 RÜ***

- * koekultuuri 50% nakatav annus.
- ** antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon.
- *** rahvusvaheline ühik.

Adjuvant

Alumiiniumhüdroksiid

1,8–2,2 mg.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Trometamool
Edeethape
Sahharoos
Dekstraan-70
Suspensioon:
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Süstevesi

Visuaalne välimus on järgmine:

Lüofilisaat: poorne valge värvusega aine.

Suspensioon: roosa värvusega ja peene settega.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8–9 nädala vanusest:

- koerte katkuviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude ärahoidmiseks;
- koerte 1. tüüpi adenoviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude ärahoidmiseks;
- koerte 2. tüüpi adenoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- koerte parvoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude, leukopeenia ja viiruse eritamise ärahoidmiseks;
- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Australis*'e serotüübist *Bratislava* põhjustatud kliiniliste nähtude, infektsiooni ja uriiniga leptospiirade eritamise ärahoidmiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüübist *Canicola* ja *L. interrogans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüübist *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud kliiniliste nähtude ja uriiniga leptospiirade eritamise ärahoidmiseks ning infektsiooni vähendamiseks;
- *L. kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa* serotüübist *Grippotyphosa* põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja infektsiooni ning uriiniga leptospiirade eritamise vähendamiseks, ja
- marutaudiviirusest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude ja infektsiooni ärahoidmiseks.

Immuunsuse teke:

- 2 nädalat pärast ühekordset vaktsineerimist alates 12. elunädalast marutaudi vastu,
- 3 nädalat pärast esimest vaktsineerimist CDV, CAV, CPV vastu,
- 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist CPiV vastu ja
- 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist *Leptospira* komponentide vastu.

Immuunsuse kestus:

Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte katkuviiruse, koerte 1. tüüpi adenoviiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse, koerte parvoviiruse ja marutaudi vastu. CAV-2 vastase immuunsuse kestus 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 ja *Leptospira* komponentide vastu. Marutaudivastase immuunsuse kestus on tõestatud pärast ühte vaktsineerimist 12 nädala vanuselt.

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-2 ja CPV komponentidele võib hilineda maternaalsete antikehade tõttu. Vaktsiini kaitse viirusrännaku vastu on tõestatud ka maternaalsete CDV-, CAV- ja CPV-vastaste antikehade sellise koguse juures, mis on võrdne või sama suur kui see, mis võib tõenäoliselt

välitingimustes esineda. Olukordades, kus võib eeldada maternaalsete antikehade väga suurt kogust, tuleb vaktsineerimist vastavalt kavandada.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ärge kasutage loomadel, kellel esinevad marutaudinähud või kelle puhul on kahtlusi nakatumise kohta marutaudi viirusega.

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada elusaid nõrgestatud viiruse vaktsiinitüvesid CAV-2, CPiV ja CPV-2b, CPV eritumist on täheldatud kuni 10 päeva. Nende tüvede nõrga patogeensuse tõttu ei ole aga vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest ja kodukassidest eraldada. CPV-2b vaktsiiniviiruse tüve ei ole uuritud teistel karnivooridel (v.a koerad ja kodukassid), kes on koerte paroviiruse suhtes vastuvõtlikud. Selle tõttu tuleb vaktsineeritud koeri pärast vaktsineerimist nendest 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.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	süstekoha turse ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioon ² (anafülaksia, angioödeem, tsirkulatoorne šokk, kollaps, diarröa, düspnoe, oksendamine) anoreksia, aktiivsuse vähenemine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	hüpertermia, letargia, halb enesetunne immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud hemolüütiline trombotsütopeenia, immuunvahendatud polüartriit

¹Mööduv 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.

²Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi. Sellised reaktsioonid võivad viia tõsisema eluohtliku seisundini.

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 on pakendi infolehes.

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 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamise koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaaneks kasutamiseks.

Annustamine ja manustamisviis:

Muutke lüofilisaat aseptiliselt suspensioonis abil manustamiskõlblikuks. Loksutage hoolikalt ja manustage kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaat (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: roosa/punase või kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

Esmane vaktsineerimisskeem:

Kaks annust Versican Plus DHPPi/L4R-i 3–4-nädalase vahega alates 8.–9. elunädalast. Teist annuste ei tohi manustada enne 12. elunädalat.

Marutaud:

Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboruuringutes pärast ühe annuse manustamist 12 nädala vanuselt. Selle tõttu võib esimese annusena kasutada Versican Plus DHPPi/L4. Teist vaktsineerimist Versican plus DHPPi/L4R-iga ei tohi sel juhul teha enne 12. elunädalat.

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 $\geq 0,5$ RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavaks kaitseks ja mis vastab reisimiseks vajalikele tingimustele (antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml).

Vajaduse korral võib vaktsineerida alla 8 nädala vanuseid koeri, sest selle vaktsiini ohutus on tõestatud 6 nädala vanustel koertel.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Versican Plus DHPPi/ L4R-i vaktsiini üks annus tuleb manustada iga kolme aasta tagant. Paragripi ja *Leptospira* komponendi vastu on vajalik iga-aastane revaktsineerimine. Selle tõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus PiL4 vaktsiini.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 3.6. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist valu süstekohal.

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

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AJ06

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks vaksineerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte katkuviirus, koerte parvoviirus, koerte 1. ja 2. tüüpi adenoviirused, koerte paragripiviirus, *Leptospira interrogans*'i serogrupi *Australis*'e serotüüp Bratislava, *Leptospira interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüüp *Canicola*, *Leptospira kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa* serotüüp *Grippotyphosa* ja *Leptospira interrogans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüüp *Icterohaemorrhagiae* ja marutaudi viirus.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

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 annust lüofilisaati ja on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkatttega.

I. tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml suspensiooni ja on suletud klorobutüülkummist korki ja alumiiniumkatttega.

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 25 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 25 viaali (1 ml) suspensiooni.

Plastkarp, milles on 50 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 50 viaali (1 ml) suspensiooni.

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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.05.2014.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

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/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 1 ml annuse kohta:

Toimeained

Lüofilisaat (elus nõrgestatud):

Koerte katkuviiirus

Koerte 2. tüüpi adenoviiirus

Koerte 2b. tüüpi parvoviiirus

Koerte 2. tüüpi paragripiviiirus

Minimaalselt

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimaalselt

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspensioon (inaktiveeritud):

L. interrogans, serotüüp *Icterohaemorrhagiae*

L. interrogans, serotüüp *Canicola*

L. kirschneri, serotüüp *Grippotyphosa*

L. interrogans, serotüüp Bratislava

Marutaudiviiirus

ALR tiiter $\geq 1 : 51$

ALR tiiter $\geq 1 : 51$

ALR tiiter $\geq 1 : 40$

ALR tiiter $\geq 1 : 51$

≥ 5 RÜ

3. PAKENDI SUURUS(ED)

25 × 1 annus

50 × 1 annus

4. LOOMALIIGID

Koerad.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaaneks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa }

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist 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/2/14/163/001

EU/2/14/163/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (1 LÜOFILISAADI ANNUS)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi/L4R



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

DHPPi

1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (1 ML SUSPENSIOONI)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi/L4R



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

L4R

1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Versican Plus DHPPi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon koertele

2. Koostis

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained

Lüofilisaat (elus nõrgestatud):

Koerte katkuviirus, tüvi CDV Bio 11/A
Koerte 2. tüüpi adenoviirus, tüvi CAV-2 Bio 13
Koerte 2b. tüüpi parvoviirus, tüvi CPV-2b Bio 12/B
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus, tüvi CPiV-2 Bio 15

Minimaalselt	Maksimaalselt
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspensioon (inaktiveeritud):

Leptospira interrogans'i serogrupp *Icterohaemorrhagiae*,
serotüüp *Icterohaemorrhagiae*, tüvi MSLB 1089
Leptospira interrogans'i serogrupp *Canicola*,
serotüüp *Canicola*, tüvi MSLB 1090
Leptospira kirschneri serogrupp *Grippotyphosa*,
serotüüp *Grippotyphosa*, tüvi MSLB 1091
Leptospira interrogans'i serogrupp *Australis*,
serotüüp *Bratislava*, tüvi MSLB 1088
Marutaudi viirus, tüvi SAD Vnukovo-32

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$

ALR** tiiter $\geq 1 : 40$

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$
 ≥ 5 RÜ***

- * koekultuuri 50% nakatav annus.
- ** antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon
- *** rahvusvaheline ühik.

Adjuvant

Alumiiniumhüdroksiid

1,8–2,2 mg.

Visuaalne välimus on järgmine:

Lüofilisaat: poorne valge värvusega aine.

Suspensioon: roosa värvusega ja peene settega.

3. Loomaliigid

Koerad.

4. Näidustused

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8–9 nädala vanusest:

- koerte katkuviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude ärahoidmiseks;
- koerte 1. tüüpi adenoviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude ärahoidmiseks;
- koerte 2. tüüpi adenoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- koerte parvoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude, leukopeenia ja viiruse eritamise ärahoidmiseks;

- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Australis*'e serotüübist *Bratislava* põhjustatud kliiniliste nähtude, infektsiooni ja uriiniga leptospiirade eritamise ärahoidmiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüübist *Canicola* ja *L.interrogans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüübist *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud kliiniliste nähtude ja uriiniga leptospiirade eritamise ärahoidmiseks ning infektsiooni vähendamiseks;
- *L. kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa* serotüübist *Grippotyphosa* põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja infektsiooni ning uriiniga leptospiirade eritamise vähendamiseks, ja
- marutaudiviirusest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude ja infektsiooni ärahoidmiseks.

Immuunsuse teke:

- 2 nädalat pärast ühekordset vaktsineerimist alates 12. elunädalast marutaudi vastu,
- 3 nädalat pärast esimest vaktsineerimist CDV, CAV, CPV vastu,
- 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist CPiV vastu ja
- 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist *Leptospira* komponentide vastu.

Immuunsuse kestus:

Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte katkuviiruse, koerte 1. tüüpi adenoviiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse, koerte parvoviiruse ja marutaudi vastu. CAV-2 vastase immuunsuse kestus 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. Vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripiviiruse ja *Leptospira* komponentide vastu. Marutaudivastase immuunsuse kestus on tõestatud pärast ühte vaktsineerimist 12 nädala vanuselt.

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-2 ja CPV komponentidele võib hilineda maternaalsete antikehade tõttu. Vaktsiini kaitse viirusrännaku vastu on tõestatud ka maternaalsete CDV-, CAV- ja CPV-vastaste antikehade selliste koguste juures, mis on võrdne või sama suur kui see, mis võib tõenäoliselt välitingimustes esineda. Olukordades, kus võib eeldada maternaalsete antikehade väga suurt kogust, tuleb vaktsineerimist vastavalt kavandada.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ärge kasutage loomadel, kellel esinevad marutaudinähud või kelle puhul on kahtlusi nakatumise kohta marutaudiviirusega.

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada elusaid nõrgestatud viiruse vaktsiinitüvesid CAV-2, CPiV ja CPV-2b, CPV eritumist on täheldatud kuni 10 päeva. Nende tüvede nõrga patogeensuse tõttu ei ole aga vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest ja kodukassidest eraldi hoida. CPV2 vaktsiiniviiruse tüve ei ole testitud teistel karnivooridel (v.a koerad

ja kodukassid), kes on koerte paroviiruse suhtes vastuvõtlikud. Selle tõttu tuleb vaktsineeritud koeri pärast vaktsineerimist nendest 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 kasutamise koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 7 (Kõrvaltoimed). Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist valu süstekohal.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ravimi peab kasutamiseks vabastama pädev asutus.

Kokkusobimatus Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
süstekoha turse ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
ülitundlikkusreaktsioon ² (anafülaksia, angioödeem, tsirkulatoorne šokk, kollaps, diarröa, düspnoe, oksendamine)
anoreksia, aktiivsuse vähenemine
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
hüpertermia, letargia, halb enesetunne
immuunvahendatud hemolüütiline aneemia, immuunvahendatud hemolüütiline trombotsütopeenia, immuunvahendatud polüartriit

¹Mööduv 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.

²Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi. Sellised reaktsioonid võivad viia tõsisema eluohtliku seisundini.

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 müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

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

Subkutaaneks kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimisskeem:

Kaks annust Versican Plus DHPPi/L4R-i 3–4-nädalase vahega alates 8.–9. elunädalast. Teist annuste ei tohi manustada enne 12. elunädalat.

Marutaud:

Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboruuringutes pärast ühe annuse manustamist 12 nädala vanuselt. Selle tõttu võib esimese annusena kasutada Versican Plus DHPPi/L4. Teist vaktsineerimist Versican plus DHPPi/L4R-iga ei tohi sel juhul teha enne 12. elunädalat.

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 $\geq 0,5$ RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavaks kaitseks ja mis vastab reisimiseks vajalikele tingimustele (antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml).

Vajaduse korral võib vaktsineerida alla 8 nädala vanuseid koeri, kuna selle vaktsiini ohutus on tõestatud 6 nädala vanustel koertel.

Kordusvaktsineerimise skeem:

Versican Plus DHPPi/L4R-i vaktsiini üks annus manustatakse iga kolme aasta tagant. Paragripi ja *Leptospira* komponentide vastu on vajalik iga-aastane revaktsineerimine. Selle tõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus Pi/L4 vaktsiini.

9. Soovitused õige manustamise osas

Muutke lüofilisaat aseptiliselt suspensioonis abil manustamiskõlblikuks. Loksutage hoolikalt ja süstige kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaat (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: roosa/punase või kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas ($2^{\circ}\text{C} \dots 8^{\circ}\text{C}$).

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

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. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/14/163/001-002

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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**Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:**

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tšehhi

17. Muu teave

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks vaktsineerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte katkuviirus, koerte parvoviirus, koerte 1. ja 2. tüüpi adenoviirused, koerte paragripiviirus, *Leptospira interrogans*'i serogrupi *Australis*'e serotüüp Bratislava, *Leptospira interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüüp *Canicola*, *Leptospira kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa*

serotüüp *Grippotyphosa* ja *Leptospira interrogans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüüp *Icterohaemorrhagiae* ja marutaudi viirus.