

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

<u>Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):</u>	Vähintään	Enintään
Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kylmäkuivattu kuiva-aine:
Trometamoli
Edetiinihappo
Sakkaroosi
Dekstraani 70
Liuotin:
Injektionesteisiin käytettävä vesi (<i>Aqua ad injectabilia</i>)

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyyppin 1 (CAV-1) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyyppin 2 (CAV-2) aiheuttamien kliinisten oireiden ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi

- koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamien kliinisten oireiden, leukopenian ja viruserityksen ehkäisemiseksi, sekä
- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen:

- kolmen viikon kuluttua ensimmäisen CDV-, CAV- ja CPV-rokotuksen jälkeen, sekä
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen.

Immuneetin kesto:

Vähintään 3 vuotta koiran penikkatautiviruksen, koiran adenoviruksen tyyppin 1, koiran adenoviruksen tyyppin 2 ja koiran parvoviruksen komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. CAV-2-komponentin osalta immuneetin kesto ei ole osoitettu altistuskokeissa. CAV-2-vasta-aineita on osoitettu esiintyvän vielä 3 vuotta rokotuksen jälkeen. Suojaavan immuunivasteen CAV-2-viruksen aiheuttamaa hengitystiesairautta vastaan katsotaan kestävän vähintään 3 vuotta. Vähintään 1 vuosi CPiV-komponentilla 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 muiden lääkkeiden käyttö ja stressi.

Maternaalisten vasta-aineiden aiheuttama interferenssi voi viivästyttää immuunivasteen kehittymistä rokotteen penikkatauti-, parvo- ja adenoviruskomponenteille. Rokotteen on kuitenkin osoitettu antavan suojaa taudinaiheuttajia vastaan, kun maternaaliset vasta-aineet penikkatauti-, parvo- ja adenovirusia vastaan ovat vähintään sellaisella tasolla, joka voidaan todennäköisesti kohdata kenttäolosuhteissa. Tilanteissa, joissa on odotettavissa erityisen korkeita maternaalisia vasta-ainetasoja, on rokotusohjelma suunniteltava sen mukaisesti.

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut koirat saattavat erittää eläviä heikennettyjä virusrokotekantoja CAV-2, CPiV ja CPV-2b rokottamisen jälkeen. CPV:n erittymistä on todettu 10 vuorokauden ajan. Näiden kantojen heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista tai kotikissoista. Rokoteviruskantaa CPV-2b ei ole tutkittu muilla petoeläimillä (koiria ja kotikissoja lukuun ottamatta), joiden tiedetään olevan herkkiä koiran parvoviruksille, joten rokotetut koirat on pidettävä erillään muista eläinlajeista rokotuksen jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

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

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

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 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. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden alkuvaiheessa ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kuin Versiguard Rabies- ja Versican Plus L4 -valmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä johtuen päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Leptospira:

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

Yhden Versican Plus DHPPi –injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla vaaleanpunaiseen vivahtavaa tai kellertävää ja hieman opalisovaa. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

Ensimmäinen rokotus: Versican Plus DHPPi -annos vähintään 8–9 viikon ikäiselle koiralle.

Toinen rokotus: Versican Plus DHPPi -annos sekoitettuna Versiguard Rabies -rokotteeseen 3–4 viikon kuluttua, ei kuitenkaan ennen 12 viikon ikää.

Yhden Versican Plus DHPPi –injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versiguard Rabies -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla vaaleanpunaista/punaista tai kellertävää ja hieman opalisovaa. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabiesrokotteen teho on todennettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotteen antamisen jälkeen. Tiedetyt eläimet eivät myöskään saavuta vasta-ainetitteriä $> 0,5$ IU/ml perusrokotuksen jälkeen. Vasta-ainetitterien taso laskee immuniteetin 3 vuotisen keston aikana, joskin suoja on olemassa altistuskokeessa. Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa ylimääräisiä rabiesrokotuksia vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen, että vasta-ainetitteri on $\geq 0,5$ IU/ml, minkä katsotaan yleensä antavan riittävän suojan, ja että matkustusluvan vasta-ainetestiä koskevat vaatimukset täyttyvät (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Rabiesrokotteen teho on osoitettu 12 viikon ikäisillä koirilla, mutta alle 8 viikon ikäinen koira voidaan eläinlääkäriin harkinnan mukaan tarvittaessa rokottaa Versican Plus DHPPi -rokotteella sekoitettuna Versiguard Rabies -rokotteeseen, sillä yhdistelmän turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Annostus ja antotapa:

Sekoita injektiokuiva-aine aseptisesti liuottimeen. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteen koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: valkeahko tai kellertävä, hieman opalisoiva.

Perusrokotusohjelma:

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

Tehosterokotus:

Versican Plus DHPPi kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen parainfluenssan osalta, joten tarvittaessa voidaan antaa kerta-annos yhteensopivaa Versican Plus Pi-rokotetta kerran vuodessa.

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

Rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole todettu muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injektiokohdassa 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

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AD04

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: koiran penikkatautivirusta, koiran parvovirusta, koiran adenovirusten tyyppiä 1 ja 2 sekä koiran parainfluenssavirusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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

Pakkaus koot:

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

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

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/07/2014.

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 DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:**Kylmäkuivattu kuiva-aine (elävä, heikennetty)**

Koiran penikkatautivirus

Koiran adenovirus tyyppi 2

Koiran parvovirus tyyppi 2b

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀

$10^{5,3}$ TCID₅₀

$10^{6,6}$ TCID₅₀

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi (*Aqua ad iniectabilia*)

3. PAKKAUSKOKO

25 x 1 annos

50 x 1 annos

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

Käytä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/14/169/001 25 x 1 annos
EU/2/14/169/002 50 x 1 annos

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO (KUIVA-AINE, KYLMÄKUIVATTU, 1 ANNOS)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

DHPPi
1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

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

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIONPULLO (LIUOTIN, 1 ML)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHPPi



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Aqua ad iniectabilia
1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Versican Plus DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-aine (elävä, heikennetty):

	Vähintään	Enintään
Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi (*Aqua ad iniectabilia*) 1 ml

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

Valmisteen ulkonäkö:

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen huokoinen aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- koiran penikkatautiviruksen (CDV) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyypin 1 (CAV-1) aiheuttaman kuolleisuuden ja kliinisten oireiden ehkäisemiseksi
- koiran adenoviruksen tyypin 2 (CAV-2) aiheuttamien kliinisten oireiden ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi
- koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamien kliinisten oireiden, leukopenian ja viruserityksen ehkäisemiseksi, sekä
- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi.

Immuneetin kehittyminen:

- kolmen viikon kuluttua ensimmäisen CDV-, CAV- ja CPV-rokotuksen jälkeen, sekä
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen.

Immuneetin kesto:

Vähintään 3 vuotta koiran penikkatautiviruksen, koiran adenoviruksen tyypin 1, koiran adenoviruksen tyypin 2 ja koiran parvoviruksen komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. CAV-2-komponentin osalta immuneetin kesto ei ole osoitettu altistuskokeessa. CAV-2-vasta-aineita on osoitettu

esiintyvän vielä 3 vuotta rokotuksen jälkeen. Suojaavan immuunivasteen CAV-2-viruksen aiheuttamaa hengitystiesairautta vastaan katsotaan kestävän vähintään 3 vuotta. Vähintään 1 vuosi CPiV-komponentilla peruserokotusohjelman 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 muiden lääkkeiden käyttö ja stressi.

Emältä saatujen vasta-aineiden aiheuttama interferenssi voi viivästyttää immuunivasteen kehittymistä rokotteen penikkatauti-, parvo- ja adenoviruskomponenteille. Rokotteen on kuitenkin osoitettu antavan suojaa tauteja vastaan, kun emältä saadut vasta-aineet penikkatauti-, parvo- ja adenoviruksia vastaan ovat vähintään sellaisella tasolla, joka voidaan todennäköisesti kohdata kenttäolosuhteissa. Tilanteissa, joissa on odotettavissa erityisen korkeita emältä saatuja vasta-ainetasoja, rokotusohjelma on suunniteltava sen mukaisesti.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut koirat saattavat erittää eläviä heikennettyjä virusrokotekantoja CAV-2, CPiV ja CPV-2b rokottamisen jälkeen. CPV:n erittymistä on todettu 10 vuorokauden ajan. Näiden kantojen heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista tai kotikissoista. Rokoteviruskantaa CPV-2b ei ole tutkittu muilla petoeläimillä (koiria ja kotikissoja lukuun ottamatta), joiden tiedetään olevan herkkiä koiran parvoviruksille, joten rokotetut koirat on pidettävä erillään muista eläinlajeista rokotuksen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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 Versiguard Rabies- ja Versican Plus L4 -valmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen muiden eläinlääkkeiden antoa tai sen jälkeen on tehtävä tapauskohtaisesti.

Leptospira:

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

Yhden Versican Plus DHPPi -injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla

vaaleanpunaiseen vivahtavaa tai kellertävää ja hieman opalisoivaa. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

Ensimmäinen rokotus: Versican Plus DHPPi -annos vähintään 8–9 viikon ikäiselle koiralle.

Toinen rokotus: Versican Plus DHPPi –annos sekoitettuna Versiguard Rabies valmisteseen 3–4 viikon kuluttua, ei kuitenkaan ennen 12 viikon ikää.

Yhden Versican Plus DHPPi –injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versiguard Rabies -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla vaaleanpunaista/punaista tai kellertävää ja hieman opalisoivaa. Sekoitettut rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabiesrokotteen teho on todennettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotteen antamisen jälkeen. Tietyt eläimet eivät myöskään saavuta vasta-ainetitteriä $> 0,5$ IU/ml perusrokotuksen jälkeen. Vasta-ainetitterien taso laskee immuniteetin 3 vuotisen keston aikana, joskin suoja on olemassa altistuskokeessa. Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa ylimääräisiä rabiesrokotuksia vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen, että vasta-ainetitteri on $\geq 0,5$ IU/ml, minkä katsotaan yleensä antavan riittävän suojan, ja että matkustusluvan vasta-ainetestiä koskevat vaatimukset täyttyvät (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Rabiesrokotteen teho on osoitettu 12 viikon ikäisillä koirilla, mutta alle 8 viikon ikäinen koira voidaan eläinlääkäriin harkinnan mukaan tarvittaessa rokottaa Versican Plus DHPPi -rokotteella sekoitettuna Versiguard Rabies -rokotteeseen, sillä yhdistelmän turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

Yliannostus:

Rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole todettu muita kuin kohdassa Haittavaikutukset mainittuja haittavaikutuksia. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injektio kohdassa välittömästi rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen antamisen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 6 ”

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset” mainittuja valmisteita.

7. Haittatapahtumat

Koira.

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
injektio kohdan turvotus ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
yliherkkyyssreaktiot ² (anafylaksia, allerginen turvotus, verenkiertosokki, kollapsi, ripuli, hengenahdistus, oksentelu)
ruokahaluttomuus, aktiivisuuden väheneminen
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
liikalämpöisyys, voimakas väsymys, yleinen huonovointisuus

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

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 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 DHPPi -annosta 3–4 viikon välein.

Tehosterokotus:

Versican Plus DHPPi kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen parainfluenssan osalta, joten tarvittaessa voidaan antaa kerta-annos yhteensopivaa Versican Plus Pi-rokotetta kerran vuodessa.

9. Annostusohjeet

Sekoita injektiokuiva-aine aseptisesti liuottimeen. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteen koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen ulkonäkö: valkeahko tai kellertävä, hieman opalisoiva.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

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

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/14/169/001-002

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

Muovipakkaus, joka sisältää 50 kuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 liuotinpulloa (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

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

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

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**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**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comErän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tsekki

17. Lisätietoja

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: koiran penikkatautivirusta, koiran parvovirusta, koiran adenovirusten tyyppiä 1 ja 2 sekä koiran parainfluenssavirusta vastaan.