

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
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.

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 vaksineerimist alates 12. elunädalast marutaudi vastu,
- 3 nädalat pärast esimest vaksineerimist CDV, CAV, CPV vastu,
- 3 nädalat pärast esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist CPiV vastu ja
- 4 nädalat pärast esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist *Leptospira* komponentide vastu.

Immuunsuse kestus:

Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaksineerimiskuuri 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 vaksineerimist 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 vaksineerimiskuuri koerte paragripiviiruse ja *Leptospira* komponentide vastu. Marutaudivastase immuunsuse kestus on tõestatud pärast ühte vaksineerimist 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 viirusrünnaku 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 tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

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

Müügil pakendis 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 alumiiniumkattega.

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

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):

	Minimaalselt	Maksimaalselt
Koerte katkuvirus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Koerte 2. tüüpi adenovirus	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Koerte 2b. tüüpi parvovirus	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Suspensioon (inaktiveeritud):

<i>L. interrogans</i> , serotüüp <i>Icterohaemorrhagiae</i>	ALR tiiter $\geq 1 : 51$
<i>L. interrogans</i> , serotüüp <i>Canicola</i>	ALR tiiter $\geq 1 : 51$
<i>L. kirschneri</i> , serotüüp <i>Grippotyphosa</i>	ALR tiiter $\geq 1 : 40$
<i>L. interrogans</i> , serotüüp Bratislava	ALR tiiter $\geq 1 : 51$
Marutaudi viirus	≥ 5 RÜ

3. PAKENDI SUURUS(ED)

25 × 1 annus

50 × 1 annus

4. LOOMALIIGID

Koerad.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanseks kasutamiseks.

7. KEELUAJAD

8. 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 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
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 katkuviiрусest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude ärahoidmiseks;
- koerte 1. tüüpi adenoviiрусest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude ärahoidmiseks;
- koerte 2. tüüpi adenoviiрусest põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- koerte parvoviiрусest 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
- marutaudi viirusest 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 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 eraldi hoida. CPV2 vaktsiiniviiruse tüve ei ole testitud teistel karnivooridel (v.a koerad

ja kodukassid), kes on koerte paroviiruse suhtes vastuvõtlikud. Selle tõttu tuleb vaksineeritud koeri pärast vaksineerimist 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 vaksineerimist.

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 hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

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

Subkutaanseks 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. Keeluajad

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 kõlblikusaega, mis on märgitud etiketil pärast Exp.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg 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. Müügiloa 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:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Bioveta a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice Na Hane

Tšehhi

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Česká republika

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

Hrvatska

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

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

România

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

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. Muu teave

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks vaktsineerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte katkuviiirus, 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.