

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Pi süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

### Toimeained:

#### Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):

Koerte 2. tüüpi paragripiviirus, tüvi CPiV-2 Bio 15

**Minimaalne**  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Maksimaalne**  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% koekultuuri nakatav annus.

### Abiained:

<b>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</b>
<b>Lüofilisaat:</b>
Trometamool
Edeethape
Sahharoos
Dekstraan-70
<b>Lahusti:</b>
Süstevesi ( <i>Aqua ad iniectabilia</i> )

Visuaalne välimus on järgmine:

Lüofilisaat: urbne valge aine.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elunädalast:

- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks.

#### Immuunsuse teke:

3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

#### Immuunsuse kestus:

Vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

### 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.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada vaktsiini elusat nõrgestatud viirusetüve CPiV. Selle tüve nõrga patogeensuse tõttu ei ole vajalik vaktsineeritud koerte eraldamine vaktsineerimata koertest.

#### 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):	süstekohta turse <sup>1</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	ülitundlikkusreaktsioon <sup>2</sup> (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

<sup>1</sup>Mööduvat turset (kuni 5 cm), mis võib olla valulik, soe või punetav. Mis tahes selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

<sup>2</sup>Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

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 kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud koos Versiguard Rabies-i ja Versican Plus L4-ga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### Leptospira:

Kui vajatakse kaitset *leptospira*'de vastu, võib koeri alates 6. elunädalast vaktsineerida kahe annuse Versican Plus Pi-ga, mis on segatud Versican Plus L4-ga:

Ühe Versican Plus Pi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versican Plus L4 viaalis (lahusti asemel).

Segatuna peab viaali sisu olema valkja kuni kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Segatud vaktsiinid peab kohe subkutaanselt süstima.

#### Marutaud:

Kui on vaja kaitset marutaudi vastu

Esimene annus: Versican Plus Pi alates 8.–9. elunädalast.

Teine annus: Versican Plus Pi segatuna Versiguard Rabies-iga 3–4 nädala pärast, kuid mitte enne 12. elunädalat.

Ühe Versican Plus Pi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versiguard Rabies-i viaalis (lahusti asemel).

Segatuna peab viaali sisu olema valkja kuni kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Segatud vaktsiinid peab kohe subkutaanselt süstima.

Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboritingimustes pärast ühe annuse manustamist 12 nädala vanuselt. 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).

Kuigi marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud pärast manustamist 12 nädala vanuselt, võib loomaarst vajaduse korral nooremaid kui 8-nädalasi koeri vaktsineerida Versican Plus Pi-ga segatuna Versiguard Rabiesega, sest selle koosluse ohutus on tõestatud juba 6-nädalastel koertel.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanselt kasutamiseks.

#### Annustamine ja manustamisviis

Lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis. Loksutage korralikult ja manustage kohe kogu ettevalmistatud viaali sisu (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: selge valkja kuni kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

#### Esmane vaktsineerimisskeem:

Kaks annust Versican Plus Pi-d 3–4-nädalase vahega alates 6. elunädalast.

### Kordusvaktsineerimise skeem:

Üks annus Versican Plus Pi vaktsiini manustatakse üks kord aastas.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud punktis 3.6. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest valu süstekohal kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist.

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

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI07AD08**

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguse vastu, mida tekitab koerte paragripi viirus.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud need, mida on mainitud lõigus 3.8.

### **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**

1. tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 annuse lüofilisaati ning on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

1. tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 ml lahustit ning on suletud klorobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:

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

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

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/2/14/168/001

EU/2/14/168/002

### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.07.2014.

### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**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 Pi süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks 1 ml annus sisaldab:

**Toimeained:****Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):**

Koerte 2. tüüpi paragripiviirus

**Minimaalne** $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>**Maksimaalne** $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>**Lahusti:**Süstevesi (*Aqua ad iniectabilia*)**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. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. { kk/aaaa }

Pärast esmast avamist 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/2/14/168/001 25 × 1 annus  
EU/2/14/168/002 50 × 1 annus

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

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

**VIAAL (1 ANNUS LÜOFILISAATI)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Versican Plus Pi



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Pi

1 annus

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. { kk/aaaa }

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

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

**VIAAL (1 ML LAHUSTIT)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Versican Plus Pi



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

*Aqua ad iniectabilia*

1 ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. { kk/aaaa }

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Versican Plus Pi süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

### 2. Koostis

Ühe 1 ml annuse kohta:

#### Toimeained:

#### Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):

Koerte 2. tüüpi paragripiviirus, tüvi CPiV-2 Bio 15

**Minimaalne**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Maksimaalne**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Lahusti:

Süstevesi (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

\* 50% koekultuuri nakatav annus.

Visuaalne välimus on järgmine:

Lüofilisaat: urbne valge aine.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elunädalast:

- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks.

#### Immuunsuse teke:

3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

#### Immuunsuse kestus:

Vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

### 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.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada vaktsiini elusat nõrgestatud viirusetüve CPiV. Selle tüve nõrga patogeensuse tõttu ei ole vajalik vaktsineeritud koerte eraldamine vaktsineerimata koertest.

#### 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 kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud koos Versiguard Rabies-i ja Versican Plus L4-ga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### Leptospira:

Kui vajatakse kaitset *leptospira* vastu, võib koeri alates 6. elunädalast vaktsineerida kahe annuse Versican Plus Pi-ga, mis on segatud Versican Plus L4-ga.

Ühe Versican Plus Pi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versican Plus L4 viaalis (lahusti asemel).

Segatuna peab viaali sisu olema valkja kuni kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Segatud vaktsiinid peab süstima kohe subkutaanselt.

#### Marutaud:

Kui on vaja kaitset marutaudi vastu:

Esimene annus: Versican Plus Pi alates 8.–9. elunädalast.

Teine annus: Versican Plus Pi segatuna Versiguard Rabies-iga 3–4 nädala pärast, kuid mitte enne 12. elunädalat.

Ühe Versican Plus Pi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versiguard Rabies-i viaalis (lahusti asemel).

Segatuna peab viaali sisu olema valkja kuni kollaka värvusega ja kergelt opalestseeruv. Segatud vaktsiinid peab kohe subkutaanselt süstima.

Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboritingimustes pärast ühe annuse manustamist 12 nädala vanuselt. 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).

Kuigi marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud pärast manustamist 12 nädala vanuselt, võib loomaarst vajaduse korral nooremaid kui 8-nädalasi koeri vaktsineerida Versican Plus Pi-ga segatuna Versiguard Rabiesega, sest selle koosluse ohutus on tõestatud juba 6-nädalastel koertel.

#### Üleannustamine

Vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud punktis „Kõrvaltoimed”. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest valu süstekohal kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist.



## Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

## Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud need, mis on loetletud lõigus „Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed“.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koerad:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
süstekohta turse <sup>1</sup>
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
ülitundlikkusreaktsioon <sup>2</sup> (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

<sup>1</sup>Mööduvat turset (kuni 5 cm), mis võib olla valulik, soe või punetav. Mis tahes selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

<sup>2</sup>Ülitundlikkusreaktsiooni tekkimisel tuleb kohe alustada sobivat ravi. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult 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 Pi-d 3–4-nädalase vahega alates 6. elunädalast.

### Kordusvaktsineerimise skeem:

Üks annus Versican Plus Pi vaktsiini manustatakse üks kord aastas.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Lahustage lüofilisaat aseptiliselt lahustis. Loksutage korralikult ja manustage kohe kogu ettevalmistatud viaali sisu (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini välimus: selge valkja kuni kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

## **10. Keelujad**

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega (Exp.), mis on märgitud etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast 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.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/14/168/001-002

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{ kuu aaaa }

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 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](mailto:pharmvig-belux@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)

### **Lietuva**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@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)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@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)**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 immuniseerimiseks haiguse vastu, mida tekitab koerte paragripi viirus.