

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

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

### Toimeained

#### Lüofilisaat (elus nõrgestatud)

	<b>Minimaalselt</b>	<b>Maksimaalselt</b>
Koerte katkuvirus, tüvi CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>
Koerte 2. tüüpi adenovirus, tüvi CAV-2-Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub>
Koerte 2. tüüpi parvovirus, tüvi CPV-2b-Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub>
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus, tüvi CPiV-Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>

#### Lahusti (inaktiveeritud)

<i>Leptospira interrogans</i> 'i serogrupp <i>Icterohaemorrhagiae</i> , serotüüp <i>Icterohaemorrhagiae</i> , tüvi MSLB 1089	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
<i>Leptospira interrogans</i> 'i serogrupp <i>Canicola</i> , serotüüp <i>Canicola</i> , tüvi MSLB 1090	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrupp <i>Grippotyphosa</i> , serotüüp <i>Grippotyphosa</i> , tüvi MSLB 1091	ALR** tiiter ≥ 1 : 40
<i>Leptospira interrogans</i> 'i serogrupp <i>Australis</i> , serotüüp <i>Bratislava</i> , tüvi MSLB 1088	ALR** tiiter ≥ 1 : 51
Inaktiveeritud marutaudiviirus, tüvi SAD Vnukovo-32	≥ 2,0 RÜ***

\* koekultuuri 50% nakatav annus

\*\* antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon

\*\*\* rahvusvaheline ühik.

### Adjuvant

Alumiiniumhüdroksiid 1,8–2,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Visuaalne välimus on järgmine.

Lüofilisaat: poorne valge värvusega aine.

Lahusti: roosa värvusega ja peene settega.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koerad.

## 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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 tekkimine

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

## 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

## 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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 sekkumise 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.

## 4.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

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 süstitamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

## 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast subkutaanset manustamist koertele võib süstekohal sageli tekkida mööduv turse (kuni 5 cm). See võib mõnikord olla valulik, soe või punetav. Selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14. päevaks pärast vaktsineerimist. Harvadel juhtudel on võimalikud gastrointestinaalsed nähud, nagu kõhulahtisus ja oksendamine või isutus ning aktiivsuse vähenemine.

Nagu iga vaktsiini puhul, võivad ka nüüd harva esineda juhuslikud ülitundlikkusreaktsioonid (sh anafülaksia, angioödeem, düspnoe, tsirkulatoorne šokk, kollaps). Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult manustada sobivat ravimit.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1 loomal 10-st)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

## 4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei soovitata seda tiinuse ja laktatsiooni perioodil kasutada.

## 4.8 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, loomaarsti poolt otsustada igal erineval juhul eraldi.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanseks kasutamiseks.

### Annustamine ja manustamisviis

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

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin: 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). Mõnel loomal võib pärast esmast vaktsineerimist mitte täheldada ka tiitrit  $> 0,5$  RÜ/ml. Kolmeaastase immuunsuse jooksul antikehade tiiter väheneb, kuigi nakkuse korral on koerad kaitstud. Riskipiirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovida pärast 12. elunädalat täiendavalt marutaudi vastu vaktsineerida, et tagada vaktsineeritud koertel antikehade tiiter  $\geq 0,5$  RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavalt kaitsvaks ja mis vastab reisitesti nõuetele (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.

## **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 4.6. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist valu süstekohal. Valu oli mööduv ja taandus ravi vajamata.

## **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, elus- ja inaktiveeritud viirus- ja baktervaktsiinid.

ATCvet kood: QI07AJ06.

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 marutaudiviirus.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Lüofilisaat:

trometamool,  
edeethape,  
sahharoos,  
dekstraan-70.

Lahusti:

naatriumkloriid,  
kaaliumkloriid,  
kaaliumdivesinikfosfaat,  
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat,  
süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I. tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 annust lüofilisaati ja on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkinnitusega.

I. tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 1 annust lahustit ja on suletud klorobutüülkummist korgi ja alumiiniumkinnitusega.

Pakendi suurused

Plastkarp, milles on 25 viaali lüofilisaati ja 25 viaali lahustit.

Plastkarp, milles on 50 viaali lüofilisaati ja 50 viaali lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/0163/001  
EU/2/14/0163/002

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07/05/2014

**10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**



**A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
TŠEHHI VABARIIK

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
TŠEHHI VABARIIK

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**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 lahusti koertele

### 2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml annuse kohta:

#### Lüofilisaat (elus nõrgestatud)

	Minimaalselt	Maksimaalselt
Koerte katkuvirus	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Koerte 2. tüüpi adenovirus	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Koerte 2. tüüpi parvovirus	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Koerte 2. tüüpi paragripivirus	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

#### Lahusti (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 $\geq 1 : 51$
Inaktiveeritud marutaudivirus	$\geq 2,0$ RÜ

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

25 × 1 annus  
50 × 1 annus

### 5. LOOMALIIGID

Koerad



### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt kasutamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu.aasta}  
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).  
Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/14/0163/001  
EU/2/14/0163/002

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Partii nr {number}

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

Viaal (1 lüofilisaadi annus)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Versican Plus DHPPi/L4R lüofilisaat koertele



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

DHPPi

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 annus

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

Viaal (1 ml lahustit)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Versican Plus DHPPi/L4R lahusti koortele



**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

L4R

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot:

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### Versican Plus DHPPi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

#### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

##### Müügiloa hoidja:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

##### Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
TŠEHHI VABARIIK

#### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

#### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

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 2. tüüpi parvoviiirus, tüvi CPV-2b-Bio 12/B  
Koerte 2. tüüpi paragripiviiirus, tüvi CPiV-Bio 15

<b>Minimaalselt</b>	<b>Maksimaalselt</b>
10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>
10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub>
10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub>
10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>

##### **Lahusti (inaktiveeritud)**

*Leptospira interrogans*'i serogrupp *Icterohaemorrhagiae*,  
serotüüp *Icterohaemorrhagiae*, tüvi MSLB 1089

ALR\*\* tiiter ≥ 1 : 51

*Leptospira interrogans*'i serogrupp *Canicola*,  
serotüüp *Canicola*, tüvi MSLB 1090

ALR\*\* tiiter ≥ 1 : 51

*Leptospira kirschneri* serogrupp *Grippotyphosa*,  
serotüüp *Grippotyphosa*, tüvi MSLB 1091

ALR\*\* tiiter ≥ 1 : 40

*Leptospira interrogans*'i serogrupp *Australis*,  
serotüüp *Bratislava*, tüvi MSLB 1088

ALR\*\* tiiter ≥ 1 : 51

Inaktiveeritud marutaudiiviruse tüvi SAD Vnukovo-32

≥ 2,0 RÜ\*\*\*

##### **Adjuvant**

Alumiiniumhüdroksiid

1,8–2,2 mg

\* koekultuuri 50% nakatav annus

\*\* antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon

\*\*\* rahvusvaheline ühik.

Lüofilisaat: poorne valge värvusega aine.  
Lahusti: roosa värvusega ja peene settega.

#### 4. NÄIDUSTUS(ED)

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 leptospirade eritamise ärahoidmiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüübist *Canicola* ja *L. interrogans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüübist *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud kliiniliste nähtude ja uriiniga leptospirade eritamise ärahoidmiseks ning infektsiooni vähendamiseks;
- *L. kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa* serotüübist *Grippotyphosa* põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja infektsiooni ning uriiniga leptospirade eritamise vähendamiseks, ja
- marutaudiviirusest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude ja infektsiooni ärahoidmiseks.

#### Immuunsuse tekkimine

- 2 nädalat pärast ühekordset vaktsineerimist alates 12. elunädalast marutaudi vastu,
- 3 nädalat pärast esimest vaktsineerimist CDV, CAV, CPV vastu,
- 3 nädalat pärast esimese vaktsineerimiskuuri lõpetamist CPiV vastu ja
- 4 nädalat pärast esimese 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. KÕRVALTOIMED

Pärast subkutaanset manustamist koertele võib süstekohal sageli tekkida mööduv turse (kuni 5 cm). See võib mõnikord olla valulik, soe või punetav. Selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14. päevaks pärast vaktsineerimist. Harvadel juhtudel on võimalikud gastrointestinaalsed nähud, nagu kõhulahtisus ja oksendamine või isutus ning aktiivsuse vähenemine.

Nagu iga vaktsiini puhul, võivad ka nüüd harva esineda juhuslikud ülitundlikkusreaktsioonid (sh anafülaksia, angioödeem, düspnoe, tsirkulatoorne šokk, kollaps). Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult manustada sobivat ravimit.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1 loomal 10-st)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Koerad.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Subkutaanses 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). Mõnel loomal võib pärast esmast vaktsineerimist mitte täheldada ka tiitrit  $> 0,5$  RÜ/ml. Kolmeaastase immuunsuse jooksul antikehade tiiter väheneb, kuigi nakkuse korral on koerad kaitstud.

Riskipiirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovida pärast 12. elunädalat täiendavalt marutaudi vastu vaktsineerida, et tagada vaktsineeritud koertel antikehade tiiter  $\geq 0,5$  RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavalt kaitsvaks ja mis vastab reisitesti nõuetele (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 lahusti abil manustamiskõlblikuks. Loksutage hoolikalt ja süstige kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaat (1 ml).

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

## 10. KEELUAEG

Ei rakendata.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud etiketil.

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

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 sekkumise tõttu. Vaktsiini kaitse viirusrühaku 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.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida võib üksnes terveid loomi.

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 pesta seda piirkonda veega. Sümptomite tekkimisel pöörduda kiiresti arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei soovitata seda tiinuse ja laktatsiooni perioodil kasutada.

### 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 loomaarsti poolt igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 6: Kõrvaltoimed. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist valu süstekohal. Valu oli mööduv ja taandus ravi vajamata.

## Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Plastkarp, milles on 25 lüofilisaadi viaali ja 25 lahusti viaali.

Plastkarp, milles on 50 lüofilisaadi viaali ja 50 lahusti viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

#### **Luxembourg / Luxemburg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

#### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 86 14 00 00

#### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

#### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

#### **Nederland**

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

#### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Norge**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 00 41 90

#### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

#### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

**Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Belgium SA  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +40 21 202 3083

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034