

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):

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

Minimaalne

$10^{5,1}$ TCID₅₀ *
 $10^{5,6}$ TCID₅₀ *
 $10^{4,5}$ TCID₅₀ *
 $10^{5,1}$ TCID₅₀ *

Maksimaalne

$10^{3,1}$ TCID₅₀
 $10^{3,3}$ TCID₅₀
 $10^{6,6}$ TCID₅₀
 $10^{5,1}$ TCID₅₀

Lahusti:

Süstevesi (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50% koekultuuri nakatav annus.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Visuaalne välimus on järgmine.

Lüofilisaat: urbne valge aine.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elunädalast:

- koerte katkuviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude vältimiseks;
- koerte 1. tüüpi adenoviirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude vältimiseks;
- koerte 2. tüüpi adenoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- koerte parvoviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude, leukopeenia ja viiruse eritamise vältimiseks; ning
- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks.

Immuunsuse teke

- CDV, CAV, CPV: 3 nädalat pärast esimest vaktsineerimist, ja
- CPiV: 3 nädalat pärast esimese vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus

Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte katkuviiruse, koerte 1. tüüpi adenoviiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse ja koerte parvoviiruse vastu. Immuunsuse püsimine CAV-2 vastu ei ole haigustekitajaga kokkupuute uuringutes kindlaks tehtud. On näidatud, et kolm aastat pärast vaktsineerimist CAV-2 vastu esinevad veres endiselt antikehad. Arvatakse, et kaitsev immuunvastus CAV-2-ga seotud hingamisteede haiguse suhtes püsib vähemalt kolm aastat ja vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripiviiruse vastu.

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 ja CPV koostisainetele võib hilineda vastastikuse toime tõttu ema antikehadega (*delay due to maternal antibody*, MDA). Vaktsiini kaitse viirusrännaku vastu on tõestatud ka emalt pärinevate CDV, CAV ja CPV vastaste antikehade selliste koguste juures, mis on võrdsed või suuremad võrreldes välitingimustes esinevate kogustega. Olukordades, kus võib eeldada MDA väga suuri koguseid, tuleb vaktsineerimiskava selle järgi kohandada.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada CAV-2, CPiV ja CPV-2b elusa vaktsiiniviiruse tüve, CPV eritumist on täheldatud kuni 10 päeva. Nende tüvede nõrga patogeensuse tõttu ei ole vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest ja kodukassidest eraldi hoida. CPV-2b vaktsiiniviiruse tüve ei ole uuritud teistel karnivooridel (v.a koerad ja kodukassid), kes on koerte parvoviiruse suhtes vastuvõtlikud. Selle tõttu tuleb vaktsineeritud koeri pärast vaktsineerimist neist eemale hoida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel 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 täheldada mööduvat turset (kuni 5 cm). See võib olla valulik, soe või punetav. Mis tahes selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Harva on täheldatud anoreksiat ja aktiivsuse vähenemist.

Harva võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid (nt seedehäired, nagu kõhulahtisus ja oksendamine, anafülaksia, angioödeem, düspnoe, tsirkulatoorne šokk ja kollaps). Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi.

Väga harva võivad esineda süsteemsed reaktsioonid, nagu letargia, hüpertermia ja üldine halb enesetunne.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või mune mise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse teises ja kolmandas järgus.

Veterinaarravimi ohutust tiinuse varases järgus või laktatsiooni perioodil ei ole uuritud.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt kasutamiseks.

Annustamine ja manustamisviis

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

Valmisvaktsiin: valkja kuni kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

Esmane vaktsineerimisskeem

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

Leptospiira

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

Ühe Versican Plus DHPPi 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 DHPPi alates 8.–9. elunädalast.

Teine annus: Versican Plus DHPPi segatuna Versiguard Rabiesiga 3–4 nädala pärast, kuid mitte enne 12. elunädalat.

Ühe Versican Plus DHPPi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versiguard Rabiesi viaalis (lahusti asemel). Segatuna peab viaali sisu olema roosakaspunaka või 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 DHPPi-ga segatuna Versiguard Rabiesega, sest selle koosluse ohutus on tõestatud juba 6-nädalastel koertel.

Kordusvaktsineerimise skeem

Versican Plus DHPPi vaktsiini üks annus manustatakse iga kolme aasta tagant. Paragripi vastu on vajalik iga-aastane revaktsineerimine, mistõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus Pi vaktsiini.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud punktis 4.6. Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadel valu süstekohal kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, elusviirusvaktsiinid.
ATCvet kood: QI07AD04.

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte katkuviirus, koerte parvoviirus, koerte 1. ja 2. tüüpi adenoviirused ja koerte paragripiviirus.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

trometamool,
edeethape,
sahharoos,
dekstraan-70.

Lahusti:

süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud need, mida on mainitud lõigus 4.8.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Kõlblikusaeg 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 Vahe tu pakendi iseloomustus ja koostis

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

I 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.

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

Kasutamata veterinaarravimid 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/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.07.2014.

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.03.2019.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

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

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- 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 süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):

	Minimaalne	Maksimaalne
Koerte katkuviirus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{2,1}$ TCID ₅₀
Koerte 2. tüüpi adenoviirus	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{2,3}$ TCID ₅₀
Koerte 2b tüüpi parvoviirus	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{0,6}$ TCID ₅₀
Koerte 2. tüüpi paragripiviirus	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{2,1}$ TCID ₅₀

Lahusti:

Süstevesi (*Aqua ad iniectabilia*)

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)

Subkutaanseks 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 esmast avamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
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/2/14/169/001
EU/2/14/169/002

17. TOOTJAPUOLNE PARTIINUMBER

Partii nr {number}

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

VIAAL (1 ANNUS LÜOFILISAATI)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus DHPPi 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 {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

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 lahusti koertele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Aqua ad iniectabilia

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Versican Plus DHPPi, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEEDEI 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, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Ühe 1 ml annuse kohta:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):

Koerte katkuvirus, tüvi CDV Bio 11/A
Koerte 2. tüüpi adenovirus, tüvi CAV-2 Bio 13
Koerte 2b tüüpi parvovirus, tüvi CPV-2b Bio 12/B
Koerte 2. tüüpi paragripivirus, tüvi CPiV-2 Bio 15

Minimaalne

$10^{5,1}$ TCID₅₀ *
 $10^{5,6}$ TCID₅₀ *
 $10^{4,3}$ TCID₅₀ *
 $10^{5,1}$ TCID₅₀ *

Maksimaalne

$10^{7,1}$ TCID₅₀
 $10^{7,3}$ TCID₅₀
 $10^{6,6}$ TCID₅₀
 $10^{7,1}$ TCID₅₀

Lahusti:

Süstevesi (*Aqua ad iniectabilia*)

1 ml

* 50% koekultuuri nakatav annus.

Lüofilisaat: urbne valge aine.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elunädalast:

- koerte katkuvirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude vältimiseks;
- koerte 1. tüüpi adenovirusest põhjustatud suremuse ja kliiniliste nähtude vältimiseks;
- koerte 2. tüüpi adenovirusest põhjustatud kliiniliste nähtude vältimiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- koerte parvovirusest põhjustatud kliiniliste nähtude, leukopeenia ja viiruse eritamise vältimiseks; ning

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

Immuunsuse teke

- CDV, CAV, CPV: 3 nädalat pärast esimest vaktsineerimist, ja
- CPiV: 3 nädalat pärast esimese vaktsineerimiskuuri lõpetamist.

Immuunsuse kestus

Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte katkuviiruse, koerte 1. tüüpi adenoviiruse, koerte 2. tüüpi adenoviiruse ja koerte parvoviiruse vastu. Immuunsuse püsimine CAV-2 vastu ei ole haigustekitajaga kokkupuute uuringutes kindlaks tehtud. On näidatud, et kolm aastat pärast vaktsineerimist CAV-2 vastu esinevad veres endiselt antikehad. Arvatakse, et kaitsev immuunvastus CAV-2-ga seotud hingamisteede haiguse suhtes püsib vähemalt kolm aastat ja vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripiviiruse vastu.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast subkutaanset manustamist koertele võib süstekohal sageli täheldada mööduvat turset (kuni 5 cm). See võib olla valulik, soe või punetav. Mis tahes selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Harva on täheldatud anoreksiat ja aktiivsuse vähenemist.

Harva võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid (nt seedehäired, nagu kõhulahtisus ja oksendamine, anafülaksia, angioödeem, düspnoe, tsirkulatoorne šokk ja kollaps). Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult alustada sobivat ravi. Sellised reaktsioonid võivad viia tõsisema eluohtliku seisundini.

Väga harva võivad esineda süsteemsed reaktsioonid, nagu letargia, hüpertermia ja üldine halb enesetunne.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararvimi ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

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

Subkutaanselt kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimisskeem

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

Leptospiira

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

Ühe Versican Plus DHPPi 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 DHPPi alates 8.–9. elunädalast.

Teine annus: Versican Plus DHPPi segatuna Versiguard Rabiesiga 3–4 nädala pärast, kuid mitte enne 12. elunädalat.

Ühe Versican Plus DHPPi viaali sisu tuleb lahustada ühes Versiguard Rabiesi viaalis (lahusti asemel). Segatuna peab viaali sisu olema roosakaspunaka või 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 DHPPi-ga segatuna Versiguard Rabiesega, sest selle koosluse ohutus on tõestatud juba 6-nädalastel koertel.

Kordusvaktsineerimise skeem

Versican Plus DHPPi vaktsiini üks annus manustatakse iga kolme aasta tagant. Paragripi vastu on vajalik iga-aastane revaktsineerimine, mistõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus Pi vaktsiini.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

Valmisvaktsiin: valkja kuni 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 veterinaarravimit pärast kõlblikusaega (EXP), mis on märgitud etiketil.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutage kohe.

12. ERIHOIATUSED

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 ja CPV koostisainetele võib hilineda vastastikuse toime tõttu ema antikehadega (*delay due to maternal antibody*, MDA). Vaktsiini kaitse viirusrühnaku vastu on tõestatud ka emalt pärinevate CDV, CAV ja CPV vastaste antikehade selliste koguste juures, mis on võrdsed või suuremad võrreldes välitingimustes esinevate kogustega. Olukordades, kus võib eeldada MDA väga suuri koguseid, tuleb vaktsineerimiskava selle järgi kohandada.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada CAV-2, CPiV ja CPV-2b elusa vaktsiiniviiruse tüve, CPV eritumist on täheldatud kuni 10 päeva. Nende tüvede nõrga patogeensuse tõttu ei ole vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest ja kodukassidest eraldi hoida. CPV-2b vaktsiiniviiruse tüve ei ole uuritud teistel karnivooridel (v.a koerad ja kodukassid), kes on koerte parvoviiruse suhtes vastuvõtlikud. Selle tõttu tuleb vaktsineeritud koeri pärast vaktsineerimist neist eemale hoida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

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 Rabiesi ja Versican Plus L4-ga. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

Sobimatus

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

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

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.