

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

#### **Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):**

Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A  
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2 Bio 13  
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b Bio 12/B  
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15

#### **Vähintään**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Enintään**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

#### **Liuotin:**

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

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

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

#### Immunitetin kehittyminen:

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

#### Immunitetin kesto:

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

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei ole.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Hyvä immuunivaste saavutetaan, kun immuunijärjestelmä toimii moitteettomasti. Eläimen immunokompetenssia saattavat heikentää esimerkiksi huono terveydentila, ravitsemustila, geneettiset tekijät, samanaikainen muiden lääkkeiden käyttö ja stressi.

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

Rokota vain terveitä eläimiä.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

#### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Kun valmiste on annettu koiralle ihon alle, injektio kohdassa voidaan yleisesti todeta ohimenevä läpimitaltaan enintään 5 cm:n turvotus. Se saattaa olla kivulias, lämmin tai punoittava. Tällaiset turvotukset joko katoavat itsestään tai pienevät huomattavasti 14 vuorokaudessa rokotuksen jälkeen.

Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä ruokahaluttomuutta ja aktiivisuuden vähenemistä.

Yliherkkyysoireita (esim. maha-suolikanavan oireita kuten ripuli ja oksentelu, anafylaksia, angioedeema, hengenahdistus, verenkiertosokki, kollapsi) voi esiintyä harvoin. Yliherkkyysoire on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi, joka voi olla hengenvaarallinen.

Hyvin harvoin voi esiintyä systeemisiä reaktioita, kuten letargia, hypertermia ja yleinen huonovointisuus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden alkuvaiheessa ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

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

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ihon alle.

Annostus ja antotapa:

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

Käyttökuntoon saatettu rokote: valkeahko tai kellertävä, hieman opalisoiva.

Perusrokotusohjelma:

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

Leptospira:

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

Yhden Versican Plus DHPPi-injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injektiopullon sisällön tulisi olla valkeahkoa tai kellertävää ja hieman opalisoivaa. Sekoitettua rokotteita annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

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

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

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

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

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

#### Tehosterokotus:

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

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Rokotteen kymmenkertaisen yliannostuksen jälkeen ei ole todettu muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injektiokohdassa välittömästi rokotteen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille, eläviä viruksia sisältävät rokotteet.

ATCvet-koodi: QI07AD04.

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

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

##### Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Trometamoli  
Edetiinihappo  
Sakkarooosi  
Dekstraani 70

##### Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 4.8 mainittuja valmisteita.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

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

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

Pakkaus koot:

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

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

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varoitimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 04/07/2014.

Uudistamispäivämäärä: 27/03/2019.

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**



**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

### ULKOPAKKAUS

#### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

##### Vaikuttavat aineet:

##### Kylmäkuivattu kuiva-aine (elävä, heikennetty)

Koiran penikkatautivirus

Koiran adenovirus tyyppi 2

Koiran parvovirus tyyppi 2b

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2

##### Vähintään

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

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>

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

##### Enintään

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

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub>

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

##### Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi (*Aqua ad iniectabilia*)

#### 3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio.

#### 4. PAKKAUSKOKO

25 x 1 annos

50 x 1 annos

#### 5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

#### 6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/14/169/001

EU/2/14/169/002

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO (KUIVA-AINE, KYLMÄKUIVATTU, 1 ANNOS)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Versican Plus DHPPi kuiva-aine, kylmäkuivattu koiralle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

DHPPi

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 annos

**4. ANTOREITIT**

s.c.

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**INJEKTIOPULLO (LIUOTIN, 1 ML)**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Versican Plus DHPPi liuotin koiralle

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

*Aqua ad iniectabilia*

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 ml

**4. ANTOREITIT**

s.c.

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.



## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

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

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

**Injektiokuiva-aine (elävä, heikennetty):**

Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A  
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2 Bio 13  
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b Bio 12/B  
Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15

**Vähintään**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Enintään**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

**Liuotin:**

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

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

Injektiokuiva-aine: valkoinen huokoinen aine.

Liuotin: kirkas väritön neste.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

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

- koiran adenoviruksen tyyppi 2 (CAV-2) aiheuttamien kliinisten oireiden ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi
- koiran parvoviruksen (CPV) aiheuttamien kliinisten oireiden, leukopenian ja viruserityksen ehkäisemiseksi, sekä
- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi.

#### Immunitietin kehittyminen:

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

#### Immunitietin kesto:

Vähintään 3 vuotta koiran penikkatautiviruksen, koiran adenoviruksen tyyppi 1, koiran adenoviruksen tyyppi 2 ja koiran parvoviruksen komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. CAV-2-komponentin osalta immunitietin kesto ei ole osoitettu altistuskokeessa. CAV-2-vasta-aineita on osoitettu esiintyvän vielä 3 vuotta rokotuksen jälkeen. Suojaavan immuunivasteen CAV-2-viruksen aiheuttamaa hengitystiesairautta vastaan katsotaan kestäväksi vähintään 3 vuotta.

Vähintään 1 vuosi CPiV-komponentilla perusrokotusohjelman jälkeen.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Kun valmiste on annettu koiralle ihon alle, injektio kohdassa voidaan yleisesti todeta ohimenevä läpimitaltaan enintään 5 cm:n turvotus. Se saattaa olla kivulias, lämmin tai punoittava. Tällaiset turvotukset joko katoavat itsestään tai pienenvät huomattavasti 14 vuorokaudessa rokotuksen jälkeen.

Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä ruokahaluttomuutta ja aktiivisuuden vähenemistä.

Yliherkkyysoireita (esim. maha-suolikanavan oireita kuten ripuli tai oksentelu, anafylaksia, angioedeema, hengenahdistus, verenkiertosokki, kollapsi) voi esiintyä harvoin. Yliherkkyysoireet on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi, joka voi olla hengenvaarallinen.

Hyvin harvoin voi esiintyä systeemisiä reaktioita, kuten väsymys, kuume ja yleinen huonovointisuus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä )
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Ihon alle.

### Perusrokotusohjelma:

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

### Leptospira:

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

Yhden Versican Plus DHPPi-injektiopullon sisältö sekoitetaan yhden Versican Plus L4 -injektiopullon sisältöön (liuottimen sijaan). Sekoituksen jälkeen injeksiopullon sisällön tulisi olla valkeahkoa tai kellertävää ja hieman opalisoivaa. Sekoitettavat rokotteet annetaan välittömästi ihonalaisena injektiona.

### Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

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

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

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

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

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

### Tehosterokotus:

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

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

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

Käyttökuntoon saatettu rokote: valkeahko tai kellertävä, hieman opalisoiva.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Hyvä immuunivaste saavutetaan, kun immuunijärjestelmä toimii moitteettomasti. Eläimen immunokompetenssia saattavat heikentää esimerkiksi huono terveydentila, ravitsemustila, geneettiset tekijät, samanaikainen muiden lääkkeiden käyttö ja stressi.

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

Rokota vain terveitä eläimiä.

### Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

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

### Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

### Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden toisella ja kolmannella kolmanneksella. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden alkuvaiheessa ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta yllä mainittuja valmisteita.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. MUUT TIEDOT**

Muovipakkaus, joka sisältää 25 injektiokuiva-ainepulloa (1 annos) ja 25 liuotinpulloa (1 ml).  
Muovipakkaus, joka sisältää 50 injektiokuiva-ainepulloa (1 annos) ja 50 liuotinpulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.