

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Pi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon 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
 $10^{3,1}$ TCID₅₀ *

Maksimaalne
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensioon (inaktiveeritud):

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

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$

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

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$

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

ALR** tiiter $\geq 1 : 40$

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

ALR** tiiter $\geq 1 : 51$

Marutaudiiviirus, tüvi SAD Vnukovo-32

$\geq 2,0$ RÜ***

* koekultuuri infektsiosne annus – 50%.

** antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon.

*** rahvusvaheline ühik.

Adjuvant

Alumiiniumhüdroksiid

1,8–2,2 mg.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

Visuaalne välimus on järgmine.

Lüofilisaat: poorne valge värvusega aine.

Suspensioon: roosa värvusega ja peene settega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8.–9. elunädalast:

- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Australis* serotüübist *Bratislava* põhjustatud kliiniliste nähtude, infektsiooni ja uriiniga eritamise ärahoidmiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüübist *Canicola* ja *L. interrogans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüübist *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud kliiniliste nähtude ja uriiniga eritamise ärahoidmiseks ning infektsiooni vähendamiseks;
- *L. kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa* serotüübist *Grippotyphosa* põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja infektsiooni ning uriiniga eritamise vähendamiseks, ja
- marutaudiviirusest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude ja infektsiooni ärahoidmiseks.

Immuunsuse teke

- 2 nädalat pärast ühekordset vaktsineerimist alates 12. elunädalast marutaudi vastu,
- 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist CPiV vastu ja
- 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist *Leptospira* komponentide vastu.

Immuunsuse kestus

Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri marutaudi vastu. Vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripi 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.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Vaktsineeritud loomad võivad pärast vaktsineerimist eritada elusat nõrgestatud viiruse vaktsiinitüve CPiV. Selle tüve nõrga patogeensuse tõttu ei ole aga vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest eraldada.

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 tekkida mööduv turse (kuni 5 cm). Mis võib olla valulik, soe või punetav. Tavaliselt need reaktsioonid kaovad või vähenevad oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Harvadel juhtudel 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.

Väga harvadel juhtudel on teatatud immuunvahendatud haiguste, nagu hemolüütiline aneemia, trombotsütopeenia või polüartriit, kliinilistest tunnustest.

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 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 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.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igaal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt kasutamiseks.

Annustamine ja manustamisviis

Lahustage lüofilisaat aseptiliselt suspensioonis. Loksutage hoolikalt ja manustage kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaati (1 ml).

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

Esmane vaktsineerimisskeem

Kaks annust Versican Plus Pi/L4R-i 3–4-nädalase vahega alates 8.–9. elunädalast. Teist annust ei tohi manustada enne 12. elunädalat.

Marutaud

Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboruuringutes pärast ühe annuse manustamist alates 12. elunädalast. Selle tõttu võib esimese annusena kasutada Versican Plus Pi/L4. Teist vaktsineerimist Versican Plus Pi/L4R-iga ei tohi sel juhul teha enne 12. elunädalat.

Siiski näitavad väliuuringud, et 10%-l seronegatiivsetest koertest ei täheldatud 3–4 nädalat pärast esmast ühekordset marutaudivastast vaktsineerimist serokonverteerumist (> 0,1 RÜ/ml). Osal loomadel ei pruugi tiitrid pärast esmast vaktsineerimist olla > 0,5 RÜ/ml. Samuti langeb antikehade tiiter üle 3-aastase immuunsuseperioodi järele, kuigi koerad on viirusega kokkupuutel kaitstud. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavat vaktsineerimist pärast

12. elunädalat, et kindlustada antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavaks kaitseks ja mis vastab reisimiseks vajalikele tingimustele (antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml).

Vajaduse korral võib vaksineerida alla 8 nädala vanuseid koeri, sest selle vaktsiini ohutus on tõestatud 6 nädala vanustel koertel.

Kordusvaksineerimise skeem

Versican Plus Pi/L4R-i vaktsiini üks annus tuleb manustada iga kolme aasta tagant. Koerte paragripi viiruse ja *Leptospira* komponentide vastu on vajalik iga-aastane revaksineerimine. Selle tõttu võib vajaduse korral igal aastal manustada ühe annuse sobivat Versican Plus Pi/L4 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.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

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

ATCvet kood: QI07AJ.

Vaktsiin on ette nähtud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte paragripi viirus, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Australis serotüüp Bratislava, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Canicola serotüüp Canicola, *Leptospira kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüüp Grippotyphosa, *Leptospira interrogans*'i serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüüp Icterohaemorrhagiae ja marutaudi viirus.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

trometamool,
edeethape,
sahharoos,
dekstraan-70.

Suspensioon:

naatriumkloriid,
kaaliumkloriid,
kaaliumdivesinikfosfaat,
dinaatriumfosfaatdodekahüdraat,
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

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

Pakendi suurused

Plastkarp, milles on 25 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 25 viaali (1 ml) suspensiooni.

Plastkarp, milles on 50 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 50 viaali (1 ml) suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 31.07.2014.

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev:

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 Pi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon koertele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ühe 1 ml annuse kohta:

Toimeained

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):

Koerte 2. tüüpi paragripiviirus

Minimaalne

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Maksimaalne

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspensioon (inaktiveeritud):

L. interrogans, serotüüp *Icterohaemorrhagiae*

L. interrogans, serotüüp *Canicola*

L. kirschneri, serotüüp *Grippotyphosa*

L. interrogans, serotüüp *Bratislava*

Marutaudi viirus

ALR tiiter $\geq 1 : 51$

ALR tiiter $\geq 1 : 51$

ALR tiiter $\geq 1 : 40$

ALR tiiter $\geq 1 : 51$

$\geq 2,0$ RÜ

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

25 x 1 annus

50 x 1 annus

5. LOOMALIIGID

Koer.

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. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}
Pärast lahustamist 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/2/14/173/001
EU/2/14/173/002

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr {number}

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

VIAAL (1 ANNUS LÜOFILISAATI)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Pi/L4R lüofilisaat koertele

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Pi

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 SUSPENSIOONI)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versican Plus Pi/L4R suspensioon koertele

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 {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Versican Plus Pi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon 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 Pi/L4R, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 1 ml annus sisaldab:

Toimeained

Lüofilisaat (elus, nõrgestatud):

Koerte 2. tüüpi paragripi viirus, tüvi CPiV-2 Bio 15

Minimaalne
10^{3,1} TCID₅₀*

Maksimaalne
10^{5,1} TCID₅₀*

Suspensioon (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

Marutaudiviirus, tüvi SAD Vnukovo-32

≥ 2,0 RÜ

Adjuvant

Alumiiniumhüdroksiid

1,8–2,2 mg.

* koekultuuri infektsiosne annus – 50%.

** antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon.

*** rahvusvaheline ühik.

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

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8.–9. elunädalast:

- koerte paragripiviirusest põhjustatud kliiniliste nähtude (eritis ninast ja silmadest) ärahoidmiseks ja viiruse eritamise vähendamiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Australis* serotüübist *Bratislava* põhjustatud kliiniliste nähtude, infektsiooni ja uriiniga eritamise ärahoidmiseks;
- *L. interrogans*'i serogrupi *Canicola* serotüübist *Canicola* ja *L. interrogans*'i serogrupi *Icterohaemorrhagiae* serotüübist *Icterohaemorrhagiae* põhjustatud kliiniliste nähtude ja uriiniga eritamise ärahoidmiseks ning infektsiooni vähendamiseks;
- *L. kirschneri* serogrupi *Grippotyphosa* serotüübist *Grippotyphosa* põhjustatud kliiniliste nähtude ärahoidmiseks ja infektsiooni ning uriiniga eritamise vähendamiseks; ja
- marutaudi viirusest põhjustatud suremuse, kliiniliste nähtude ja infektsioon ärahoidmiseks.

Immuunsuse teke

- 2 nädalat pärast ühekordset vaktsineerimist alates 12. elunädalast marutaudi vastu,
- 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist CPiV vastu ja
- 4 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamist *Leptospira* komponentide vastu.

Immuunsuse kestus:

Vähemalt kolm aastat pärast esmast vaktsineerimiskuuri marutaudi vastu.

Vähemalt üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripi 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). Mis võib olla valulik, soe või punetav. Tavaliselt need reaktsioonid kaovad või vähenevad 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.

Väga harvadel juhtudel on teatatud immuunvahendatud haiguste, nagu hemolüütiline aneemia, trombotsütopeenia või polüartriit, kliinilistest tunnustest.

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 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-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

Subkutaaneks kasutamiseks.

Esmane vaktsineerimisskeem

Kaks annust Versican Plus Pi/L4R 3–4-nädalase vahega alates 8.–9. elunädalast. Teist annust ei tohi manustada enne 12. elunädalat.

Marutaud

Marutaudifraktsiooni tõhusus on tõestatud laboruuringutes pärast ühe annuse manustamist alates 12. elunädalast. Selle tõttu võib esimese annusena kasutada Versican Plus Pi/L4. Teist vaktsineerimist Versican Plus Pi/L4R-iga ei tohi sel juhul teha enne 12. elunädalat.

Siiski näitavad väliuuringud, et 10%-l seronegatiivsetest koertest ei täheldatud 3–4 nädalat pärast esmast ühekordset marutaudivastast vaktsineerimist serokonverteerumist ($> 0,1$ RÜ/ml). Osal loomadel ei pruugi tiitrid pärast esmast vaktsineerimist olla $> 0,5$ RÜ/ml. Samuti langeb antikehade tiiter üle 3-aastase immuunsuseperioodi järele, kuigi koerad on viirusega kokkupuutel kaitstud. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid soovitada täiendavat vaktsineerimist pärast 12. elunädalat, et kindlustada antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml, mida üldiselt peetakse piisavaks kaitseks ja mis vastab reisimiseks vajalikele tingimustele (antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml).

Vajaduse korral võib vaktsineerida alla 8 nädala vanuseid koeri, sest selle vaktsiini ohutus on tõestatud 6 nädala vanustel koertel.

Kordusvaktsineerimise skeem

Versican Plus Pi/L4R-i vaktsiini üks annus tuleb manustada iga kolme aasta tagant. Koerte paragripi viiruse 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

Lahustage lüofilisaat aseptiliselt suspensioonis. Loksutage hoolikalt ja manustage kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaati (1 ml).

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

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

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.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Vaktsineeritud loomad võivad pärast vaktsineerimist eritada elusat nõrgestatud viiruse vaktsiinitüve CPiV. Selle tüve nõrga patogeensuse tõttu ei ole aga vajalik vaktsineeritud koeri vaktsineerimata koertest eraldada.

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. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 6 (Kõrvaltoimed). Siiski täheldati väiksemal hulgal loomadest kohe pärast vaktsiini kümnekordse liigannuse manustamist valu süstekohal.

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 veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule 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 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 25 viaali (1 ml) suspensiooni.

Plastkarp, milles on 50 viaali (1 annus) lüofilisaati ja 50 viaali (1 ml) suspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.