

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus Pi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2 Bio 15

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensio (inaktivoitu):

Leptospira interrogans seroryhmä Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, kanta MSLB 1089

ALR**-titteri \geq 1:51

Leptospira interrogans seroryhmä Canicola

serovar Canicola, kanta MSLB 1090

ALR**-titteri \geq 1:51

Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091

ALR**-titteri \geq 1:40

Leptospira interrogans seroryhmä Australis

serovar Bratislava, kanta MSLB 1088

ALR**-titteri \geq 1:51

Rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 IU***

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

** Vasta-ainemikroagglutinaation lyysireaktio (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Kansainvälisiä yksikköjä.

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio.

Valmisteen ulkonäkö:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.

Suspensio: vaaleanpunainen. Sisältää hienojakoista sakkua.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 8–9 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi
- kliinisten oireiden, infektion ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola ja *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä infektion ja virtsaan erittymisen vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- rabiesviruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja infektion ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

- kahden viikon kuluttua rabiesrokotuksen jälkeen, joka annetaan kertarokotteena vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

Immunitetin kesto:

Vähintään 3 vuotta rabieskomponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. Vähintään yksi vuosi koiran parainfluenssavirus- ja *Leptospira*-komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. Immunitetin kesto rabiasta vastaan on osoitettu 12 viikon ikäiselle koiralle annetun yhden rokotuksen 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 lääkkeiden käyttö ja stressi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa käyttää eläimille, joilla on rabioksen oireita tai joiden epäillään saaneen rabiesvirustartunnan.

CPiV-rokotekannalla rokotetut eläimet saattavat erittää eläviä heikennettyjä virusrokotekantoja rokottamisen jälkeen. Kannan heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kun valmiste on annettu koiralle ihon alle, injektiokohdassa 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.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu immuunivälitteisten sairauksien kliinisiä oireita, kuten hemolyttistä anemiaa, trombosytopeniaa tai polyartriittia.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä 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 imetus:

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 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 kylmäkuivattu kuiva-aine aseptisesti suspensioon. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteen koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatettu rokote: vaaleanpunainen/punainen tai kellertävä, hieman opalisoiva.

Perusrokotusohjelma:

Vähintään 8–9 viikon ikäiselle koiralle kaksi Versican Plus Pi/L4R -annosta 3–4 viikon välein. Toinen annos on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle.

Rabies:

Rabiesrokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Tämän vuoksi ensimmäinen annos voidaan antaa Versican Plus Pi/L4 -valmisteella. Tällöin toinen rokotus Versican Plus Pi/L4R -valmisteella on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle. Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota (> 0,1 IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotuksen jälkeen.

Joillakin eläimillä yhden rokoteannoksen jälkeen ei saavuteta vasta-ainetitteriä > 0,5 IU/ml. Vasta-ainetitteritaso laskee 3 vuotta kestäväen immunitetin aikana, mutta rokotussuoja on riittävä altistusta vastaan.

Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa kaksi perusrokotusta, jotka sisältävät rabiesrokotteen tai antaa lisätehosterokotuksen vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen vasta-ainetitterin 0,5 IU/ml, jota yleisesti pidetään riittävänä ja joka saavuttaa vaaditun tason (vasta-ainetitteri \geq 0,5 IU/ml).

Tarvittaessa voidaan rokottaa alle 8 viikon ikäisiä koiria, koska tämän valmisteen turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisille koirille.

Tehosterokotus:

Versican Plus Pi/L4R kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen parainfluenssan ja *Leptospira*-komponenttien osalta, joten tarvittaessa voidaan antaa kerta-annos yhteensopivaa Versican Plus Pi/L4 -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 injektio kohdassa välittömästi rokotteen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille, eläviä ja inaktivoituja viruksia ja inaktivoituja bakteereita sisältävät rokotteen.

ATCvet-koodi: QI07AJ.

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: koiran parainfluenssavirus, *Leptospira interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava, *Leptospira interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola, *Leptospira kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa ja *Leptospira interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae ja rabiesvirus.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Trometamoli
Edetiinihappo
Sakkarosi
Dekstraani 70

Suspensio:

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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 bromibutyylimitulpalla ja alumiinisuojuksella.

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

Pakkaus koot:

Muovipakkaus, jossa 25 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa (1 annos) ja 25 suspensio pulloa (1 ml).

Muovipakkaus, jossa 50 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa (1 annos) ja 50 suspensio pulloa (1 ml).

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet 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. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2014.
Uudistamispäivämäärä:

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 Pi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀

Suspensio (inaktivoitu):

L. interrogans serovar Icterohaemorrhagiae

ALR-titteri \geq 1:51

L. interrogans serovar Canicola

ALR-titteri \geq 1:51

L. kirschneri serovar Grippotyphosa

ALR-titteri \geq 1:40

L. interrogans serovar Bratislava

ALR-titteri \geq 1:51

Rabiesvirus

\geq 2,0 IU

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä 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 käyttökuuntoon 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/2/14/173/001

EU/2/14/173/002

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOPULLO (KUIVA-AINE, KYLMÄKUIVATTU, 1 ANNOS)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Versican Plus Pi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Pi

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 (SUSPENSIO, 1 ML)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Versican Plus Pi/L4R suspensio koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

L4R

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 Pi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, 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 Pi/L4R kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (elävä, heikennetty):

Koiran parainfluenssavirus tyyppi 2, kanta CPiV-2-Bio 15

Vähintään

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Enintään

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensio (inaktivoitu):

Leptospira interrogans seroryhmä Icterohaemorrhagiae

serovar Icterohaemorrhagiae, kanta MSLB 1089

ALR**-titteri \geq 1:51

Leptospira interrogans seroryhmä Canicola

serovar Canicola, kanta MSLB 1090

ALR**-titteri \geq 1:51

Leptospira kirschneri seroryhmä Grippotyphosa

serovar Grippotyphosa, kanta MSLB 1091

ALR**-titteri \geq 1:40

Leptospira interrogans seroryhmä Australis

serovar Bratislava, kanta MSLB 1088

ALR**-titteri \geq 1:51

Rabiesvirus, kanta SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 IU***

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi

1,8–2,2 mg.

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

** Vasta-ainemikroagglutinaation lyysireaktio (Antibody micro agglutination-lytic reaction).

*** Kansainvälisiä yksikköjä.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: valkoinen huokoinen aine.
Suspensio: vaaleanpunainen. Sisältää hienojakoista sakkia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Vähintään 8–9 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

- koiran parainfluenssaviruksen (CPiV) aiheuttamien kliinisten oireiden (sierain- ja silmävuoto) ehkäisemiseksi ja viruserityksen vähentämiseksi
- kliinisten oireiden, infektion ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Australis serovar Bratislava
- kliinisten oireiden ja virtsaan erittymisen ehkäisemiseksi sekä infektion vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovar Canicola ja *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae
- kliinisten oireiden ehkäisemiseksi sekä infektion ja virtsaan erittymisen vähentämiseksi, kun taudinaiheuttaja on *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovar Grippotyphosa
- rabiesviruksen aiheuttaman kuolleisuuden, kliinisten oireiden ja infektion ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

- kahden viikon kuluttua rabiesrokotuksen jälkeen, joka annetaan kertarokotteena vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle
- kolmen viikon kuluttua CPiV-perusrokotusohjelman jälkeen
- neljän viikon kuluttua *Leptospira*-komponenttien perusrokotusohjelman jälkeen.

Immunitetin kesto:

Vähintään 3 vuotta rabieskomponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. Vähintään yksi vuosi koiran parainfluenssavirus- ja *Leptospira*-komponenteilla perusrokotusohjelman jälkeen. Immunitetin kesto rabiasta vastaan on osoitettu 12 viikon ikäiselle koiralle annetun yhden rokotuksen 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 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. Yliherkkyysoireita on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia), joka voi olla hengenvaarallinen.

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

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu immuunivälitteisten sairauksien kliinisiä oireita, kuten hemolyyttistä anemiaa (punasolujen hajoamisesta johtuvaa verenvähyyttä), verihiutalekatoa tai moniniveltulehdusta.

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-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Perusrokotusohjelma:

Vähintään 8-9 viikon ikäiselle koiralle kaksi Versican Plus Pi/L4R -annosta 3–4 viikon välein. Toinen annos on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle.

Rabies:

Rabiesrokotteen teho on osoitettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella yli 12 viikon ikäisillä koirilla. Tämän vuoksi ensimmäinen annos voidaan antaa Versican Plus Pi/L4 -valmisteella. Tällöin toinen rokotus Versican Plus Pi/L4R -valmisteella on annettava vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle.

Kenttätutkimuksissa on osoitettu, että 10 %:lla seronegatiivisista koirista ei muodostunut serokonversiota ($> 0,1$ IU/ml) 3–4 viikon kuluttua yhden rabiesrokotuksen jälkeen. Joillakin eläimillä yhden rokoteannoksen jälkeen ei saavuteta vasta-ainetitteriä $> 0,5$ IU/ml. Vasta-ainetitteritaso laskee 3 vuotta kestäväen immuniteetin aikana, mutta rokotussuoja on riittävä altistusta vastaan.

Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa kaksi perusrokotusta, jotka sisältävät rabiesrokotteen tai antaa lisätehosterokotuksen vähintään 12 viikon ikäiselle koiralle varmistaakseen vasta-ainetitterin $0,5$ IU/ml, jota yleisesti pidetään riittävänä ja joka saavuttaa vaaditun tason (vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml).

Tarvittaessa voidaan rokottaa alle 8 viikon ikäisiä koiria, koska tämän valmisteen turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

Tehosterokotus:

Versican Plus Pi/L4R kerta-annoksena joka 3. vuosi. Vuosittainen tehosterokotus on tarpeen parainfluenssan ja *Leptospira*-komponenttien osalta, joten tarvittaessa voidaan antaa kerta-annos yhteensopivaa Versican Plus Pi/L4 -rokotetta kerran vuodessa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sekoita kylmäkuivattu kuiva-aine aseptisesti suspensioon. Ravista hyvin ja anna käyttökuntoon saatetun valmisteen koko annos (1 ml) välittömästi.

Käyttökuntoon saatettu rokote: vaaleanpunainen/punainen 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 lääkkeiden käyttö ja stressi.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Ei saa käyttää eläimille, joilla on rabieksen oireita tai joiden epäillään saaneen rabiesvirustartunnan.

CPiV-rokotekannalla rokotetut eläimet saattavat erittää eläviä heikennettyjä virusrokotekantoja rokottamisen jälkeen. Kannan heikon patogeenisuuden vuoksi rokotettuja koiria ei kuitenkaan tarvitse pitää erillään rokottamattomista koirista.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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 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 6 (Haittavaikutukset) mainittuja haittavaikutuksia. Pienellä osalla eläimistä todettiin kuitenkin kipua injektiokohdassa välittömästi rokotteen kymmenkertaisen yliannoksen antamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

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, jossa 25 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa (1 annos) ja 25 suspensio-pulloa (1 ml).

Muovipakkaus, jossa 50 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa (1 annos) ja 50 suspensio-pulloa (1 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.