

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Versican Plus DHP 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):**

	<b>Vähintään</b>	<b>Enintään</b>
Koiran penikkatautivirus, kanta CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Koiran adenovirus tyyppi 2, kanta CAV-2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Koiran parvovirus tyyppi 2b, kanta CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub> *

#### **Liuotin:**

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

\* Annos, joka infektoi 50 % kudosisäilyelmästä (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(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Vähintään 6 viikon ikäisten koirien aktiivinen immunisointi:

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

Immuniteetin kehittyminen:

- 3 viikon kuluttua ensimmäisen rokotuksen jälkeen

Immunitetin kesto: Vähintään 3 vuotta CDV-, CAV-1-, CAV-2- ja CPV-virusia vastaan peruserokotusohjelman jälkeen. CAV-2-viruksen 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 kestävänsä vähintään 3 vuotta.

#### **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 CAV-2- ja CPV-2b-virusrokotekantoja 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 lihalla syöville eläimillä (koiria ja kotikissoja lukuun ottamatta), joiden tiedetään olevan herkkiä koiran parvovirusille, joten rokotetut koirat on pidettävä erillään muista eläinlajeista rokotuksen jälkeen.

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

Jos injisoi valmistetta vahingossa itseesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

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

Kun valmiste on annettu koiralle ihon alle, injektio kohdassa voidaan usein 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 voidaan havaita ruokahaluttomuutta ja aktiivisuuden vähenemistä.

Yliherkkyysoireita (esim. ripuli, oksentelu, anafylaksia, angioedeema, hengenahdistus, verenkiertosokki, kollapsi) havaitaan harvoin. Yliherkkyysoireita on hoidettava välittömästi asianmukaisella tavalla. Yliherkkyysoireita voi johtaa vakavampaan tilaan, 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 syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa 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 DHP -annosta 3–4 viikon välein.

Leptospira:

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

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

Rabies:

Mikäli tarvitaan suoja rabiasta vastaan:

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

Toinen rokotus: Versican Plus DHP -annos sekoitettuna Versiguard Rabies -rokotteeseen 3–4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen, ei kuitenkaan ennen 12 viikon ikää.

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

Rabiesrokotteen teho on todennettu laboratorio-olosuhteissa yhdellä annoksella vähintään 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 koirat ovat suojattuja altistettaessa. Mikäli koira matkustaa riskialttiille alueelle tai EU:n ulkopuolelle, eläinlääkäri voi antaa ylimääräisen rabiesrokotteen 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 DHP –rokotteella, joka on sekoitettu Versiguard Rabies -rokotteeseen, sillä yhdistelmän turvallisuus on osoitettu 6 viikon ikäisillä koirilla.

#### Tehosterokotus:

Versican Plus DHP kerta-annoksena joka 3. vuosi.

### **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 viruksia sisältävät rokotteet.

ATCvet-koodi: QI07AD02.

Rokote on tarkoitettu terveiden koiranpentujen ja koirien aktiiviseen immunisointiin seuraavia taudinaiheuttajia vastaan: koiran penikkatautivirus, koiran parvovirus sekä koiran adenovirusten tyypit 1 ja 2.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

#### Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Trometamoli

Edetiinihappo (Chelaton II)

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 käyttö kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäät yä.

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 liuotinta, suljettu klooributyylimitulpalla 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 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 Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

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

33345

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

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 4.11.2016

Uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.9.2018

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.