

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Versifel CVR

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

Léčivé látky:

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Lyofilizát (atenuovaná složka):

Virus rhinotracheitidis felis (kmen FVRm) min $10^{5,0}$, max $10^{7,3}$ TCID₅₀*

Calicivirus felis (kmen F9) min $10^{5,5}$, max $10^{7,5}$ TCID₅₀*

Virus panleucopeniae contagiosae felis (kmen Snow Leopard) min $10^{3,0}$, max $10^{5,2}$ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

Vzhled je následující:

Lyofilizát: jemně zabarvený prášek.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček od 9 týdnů věku proti virové rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii.

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení základní vakcinace.

Doba trvání imunity: nejméně 12 měsíců.

5. Kontraindikace

Neaplikovat hyperimunní sérum nebo imunosupresivní léčiva do jednoho měsíce po vakcinaci.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Střední až vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA) mohou ovlivnit účinnost vakcinace.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmeny viru panleukopenie koček a kočičího kaliciviru mohou být vakcinovanými zvířaty vylučovány několik dnů po vakcinaci. Vzhledem k nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné, aby vakcinovaná zvířata byla oddělena od nevakcinovaných zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužívejte chemicky sterilizované injekční jehly a stříkačky.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
otok v místě injekčního podání ¹ kulhání ² zvýšená tělesná teplota ² , letargie ² anorexie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
apatie zvracení průjem anafylaktická reakce ³

¹ Měkký, nebolestivý, v průměru < 1 cm, se může objevit během 24 hodin po vakcinaci a může se vyvinout v nebolestivé tvrdé uzlíky až 21 dní po podání dávky.

² Přechodné.

³ V případě takové reakce může být nutná vhodná symptomatická léčba (např. podání adrenalinu).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Hudcova 232/56a,

621 00 Brno,

Mail: adr@uskvbl.cz,

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podávejte subkutánně 1 dávku (1 ml).

Vakcinační program:

Základní vakcinace: Kočky ve věku 9 týdnů a starší: 2 dávky v rozmezí 3-4 týdnů.

Revakcinace: Doporučuje se revakcinace každý rok.

9. Informace o správném podávání

Po rekonstituci lyofilizátu rozpouštědlem obsah dobře protřepejte.

Rekonstituovaná vakcína je jemně zabarvená suspenze.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 - 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/057/10-C

Velikosti balení: 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 25 x 1 dávka

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie