



National Public Assessment Report

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	11

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 25.11.2024
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (Zulassung gemäß § 10 Absatz 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoffe

RHINOTRACHEITISVIRUS, FELIN, STAMM FVRM, LEBEND, FELINES CALICIVIRUS, STAMM F9, LEBEND, PANLEUKOPENIE-VIRUS, FELIN, STAMM SCHNEELEOPARD, LEBEND

4. Darreichungsform

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

5. Stärke

-

6. Zulassungsinhaber

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien
Österreich



7. Verfahrensnummer

955287

8. Zulassungsnummer

8-20322

9. Zulassungsdatum

06.05.2010



Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-20322&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=8-20322&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel ist zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen ist einen Impfstoff gegen felines Panleukopenie-Virus, felines Rhinotracheitis-Virus und felines Calici-Virus. Das Tierarzneimittel ist zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Rhinotracheitis-Virus und Calici-Viren vorgesehen.

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Enteritis-Virus (Panleukopenie-Virus):

- Zur Reduzierung der klinischen Symptome
- Zur Vorbeugung der Mortalität

Der Impfschutz ist drei Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung für die Dauer eines Jahres sichergestellt.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: Leicht gefärbte Trockensubstanz

Lösungsmittel: Klar und farblos

Rekonstituierter Impfstoff: Leicht gefärbte Suspension



Aussehen der Primärverpackung

Lyophilisat: Glasflasche Typ 1 mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe mit gefriergetrocknetem Impfstoff

Lösungsmittel: Glasflasche Typ 1 mit Chlorbutylkautschukstopfen und flacher Aluminiumbördelkappe mit 1 ml Inhalt

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind RHINOTRACHEITISVIRUS, FELIN, STAMM FVRM, LEBEND, FELINES CALICIVIRUS, STAMM F9, LEBEND, PANLEUKOPENIE-VIRUS, FELIN, STAMM SCHNEELEOPARD, LEBEND.

Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoffe:

RHINOTRACHEITISVIRUS, FELIN, STAMM FVRM, LEBEND, FELINES CALICIVIRUS, STAMM F9, LEBEND, PANLEUKOPENIE-VIRUS, FELIN, STAMM SCHNEELEOPARD, LEBEND

Lyophilisat

lebendes, abgeschwächtes felines Panleukopenie-Virus (FPV):

mind. 10^3 GKID₅₀*

max. $10^{5,2}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Rhinotracheitis-Virus (FVR):

mind. 10^5 GKID₅₀

max. $10^{7,3}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Calici-Virus (FCV)

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀

max. $10^{7,5}$ GKID₅₀

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Wirtsgewebe: Permanente Katzennierenzellen NL-1



Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<u>Lyophilisat:</u> Dextran 40 Kaseinhydrolysat 70 % Sorbitlösung Natriumhydroxid Laktose	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgien.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.

Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort anwenden

Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.



2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und die Wirkstoffe international seit vielen Jahren hinlänglich bekannt sind, sind präklinische Studien nicht erforderlich.>

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das feline Panleukopenie-Virus und das feline Calici-Virus werden nach der Impfung ausgeschieden und können auf andere Tiere übertragen werden. Bei diesen ist jedoch nicht mit klinischen Symptomen zu rechnen. Es ist allerdings ratsam, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren, die krank oder immunsupprimiert sind, fern zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine chemisch sterilisierten Nadeln oder Spritzen verwenden, da diese die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen können.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht in die Augen bringen. Nach der Handhabung des Impfstoffs sind die Hände zu waschen.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit des Impfstoffs während der Laktation nicht belegt ist.

3.3 Überdosierung

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen als in Abschnitt Nebenwirkungen genannten Reaktionen beobachtet.

3.4 Wartezeit

Nicht zutreffend



3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

4.1 Nebenwirkungen

Geringe subkutane Schwellungen an der Injektionsstelle (in der Regel kleiner als 1 cm, maximaler Durchmesser 2 cm) sind sehr häufig und können mit kurzzeitigen leichten Schmerzen verbunden sein. Der größte Teil dieser Schwellungen bildet sich in kurzer Zeit (2 Wochen) zurück. Ein kleiner Anteil kann über 1 bis 2 Monate palpierbar bleiben. Diese Schwellungen sind jedoch sehr klein.

Bei gemeinsamer Verabreichung mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Zoetis treten häufig nach der ersten Impfung vorübergehende Körpertemperaturerhöhungen (bis zu 40,5°C) von bis zu 5 Tagen Dauer auf.

Die Impfung kann gelegentlich Schmerzen an der Injektionsstelle, vorübergehend Depression, Fieber, Lahmheit, verminderten Appetit, Erbrechen und Durchfall verursachen. Nach der Impfung kann es zu einem vorübergehenden leichten Abfall der Leukozytenzahl kommen (verursacht durch die FPV-Komponente).

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischem Schock auftreten, was die umgehende Einleitung entsprechender therapeutischer Maßnahmen erfordert.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom



Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.

Dem Antrag der Firma Zoetis Österreich GmbH auf Zulassung gemäß § 10 Absatz 21 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF) wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 06.05.2010 stattgegeben.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.