

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versifel CVR, süstelahuse pulber ja lahusti kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Kasside enteriidi (panleukopeenia) nõrgestatud viirus (FPV), tüvi *Snow Leopard*, minimaalne tiiter $10^{3,0}$ CCID₅₀*

Kasside nakkava rinotrahheiidi nõrgestatud viirus (FVR), tüvi FVRm, minimaalne tiiter $10^{5,0}$ CCID₅₀

Kasside nõrgestatud kalitsiviirus (FCV), tüvi F9, minimaalne tiiter $10^{5,5}$ CCID₅₀

* CCID₅₀ 50% rakukultuuri nakatav annus

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Süstevesi
L2 stabilisaator
Modifitseeritud Eagle sööde

Kergelt värvunud külmkuivatatud pellet.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass (alates 9 nädala vanusest).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside vaktsineerimiseks kasside enteriidi (panleukopeenia) viirusest, kasside rinotrahheiidiviirusest ja kalitsiviirusest põhjustatud kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsuse teke: umbes 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimiskuuri viimast annust.

Immuunsuse kestus: vähemalt 12 kuud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida haigeid loomi.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineeritud loomad võivad vaktsineerimisele järgneva mõne päeva jooksul levitada kasside panleukopeenia ja kasside kalitsiviiruse vaktsiinitüvesid. Nende viiruste madala patogeensuse tõttu ei ole vaja vaktsineeritud loomi vaktsineerimata loomadest eraldada.

Keskmine kuni kõrge maternaalsete antikehade tase võib pärssida aktiivse immuunsuse teket.

Mitte kasutada keemiliste ainetega desinfitseeritud süstlaid ja nõelu, sest desinfektandid võivad mõjutada vaktsiini efektiivsust.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Loomi, keda on ravitud kortikosteroididega, ei tohi vaktsineerida enne, kui ravi lõppemisest on möödunud vähemalt üks kuu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Noodul süstekohas ¹ , turse süstekohas ² Longe ³ Kehatemperatuuri tõus ³ , loidus ³
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktiline reaktsioon ⁴

¹ Võib püsida kuni 21 päeva pärast manustamist.

² Pehme, valutut, keskmiselt < 1 cm läbimõõduga, võib esineda esimese 24 tunni jooksul pärast vaktsineerimist.

³ Mööduv.

⁴ Rakendada sümptomaatilist ravi (nt adrenaliini manustamine).

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada koos Versiguard Rabies-iga. Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Versiguard Rabies. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsutada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Lahustada külmuivatatud vaktsiin aseptika reegleid järgides kogu lisatud lahustiga. Loksutada ja manustada viaali sisu, 1 annus = 1 ml, kohe subkutaanselt.

Esmane vaktsineerimiskuur:

Kassidele alates üheksa nädala vanusest manustatakse kaks vaktsiiniannust 3–4 nädalase intervalliga.

Kordusvaktsineerimine:

Soovitatakse iga-aastast revaktsineerimist ühekordse annusega (1 ml), et tagada maksimaalne haigustevastane kaitse, eriti respiratoorse nakkuse suhtes, mis ohustab igas vanuses kasse.

Kui samaaegselt on vaja immuniseerida marutaudi vastu, võib Versifel CVR-i manustamiskõlblikuks muuta lahusti asemel Versiguard Rabies-is (inaktiveeritud monovalentne marutaudivaktsiin, Vnukovo-32 tüvi (IRV-32)) lahustades, kasutades eelkirjeldatud manustamiskõlblikuks muutmise meetodit. Pärast segamist tuleb vaktsiinid kohe subkutaanselt manustada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast üleannustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui on kirjeldatud lõigus 3.6.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI06AD04

Versifel CVR on atenueeritud vaktsiin, mis põhjustab tervetel kassidel immuunsuse teket nakkava rinotrahheiidi (FVR), kalitsiviiruse (FCV) ja enteriidi (panleukopeenia FPV) vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega, välja arvatud manustamiskõlblikuks muutmiseks lisatud lahusti või Versiguard Rabies-iga (inaktiveeritud adjuvandiga monovalentne marutaudivaktsiin).

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaal, suletud kummist korgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakend: 1 annus N10; 1 annus N25; 1 annus N100

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1613

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.06.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).