

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versifel CVR, süstelahuse pulber ja lahusti kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks annus (1 ml) süstelahust sisaldab:

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

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

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

* CCID₅₀ 50% rakukultuuri nakatav annus

Abiaine:

Lahusti - süstevesi

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Kergelt toonitud külmuivatatud pellet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass (alates üheksa nädala vanusest).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Immuunsus tekib umbes 3 nädalat pärast baasvaktsineerimiskeemi viimast annust.

Immuunsus kestab vähemalt 12 kuud.

4.3. Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida haigeid loomi.

4.4. 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 ainete desinfitseeritud süstlaid ja nõelu, sest desinfektandid võivad mõjutada vaktsiini efektiivsust.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib esineda mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu, mööduvat lonkamist ning unisust, samuti võib vaksineerimise järgselt 24 tunni jooksul tekkida pehme valututurse (keskmiselt ≤ 1 cm), mis võib püsida väikese kõva sõlmekesena kuni 21 päeva pärast manustamist.

Üksikutel juhtudel võib vaktsiini manustamine esile kutsuda anafülaktilise reaktsiooni, sellisel juhul tuleb koheselt rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 hulgast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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

Baasvaksineerimine:

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

Kordusvaksineerimine:

Soovitatakse iga-aastast revaksineerimist 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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast üleannustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui on kirjeldatud lõigus 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Elusviirusvaktsiinid.
ATCvet kood: QI06AD04

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi
L2 stabilisaator
Modifitseeritud Eagle sööde.

6.2. Sobimatus

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

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügi pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või manustamiskõlblikuks muutmist: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. 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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1613

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.06.2010
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 29.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.