

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Feline Panleukopenie-Virus, Stamm Schneeopard, lebend:

mind. $10^{3,0}$ GKID₅₀*
max. $10^{5,2}$ GKID₅₀

Felines Herpesvirus 1, Stamm FVRm, lebend:

mind. $10^{5,0}$ GKID₅₀
max. $10^{7,3}$ GKID₅₀

Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend:

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀
max. $10^{7,5}$ GKID₅₀

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Lyophilisat: Leicht gefärbte Trockensubstanz
Lösungsmittel: Klar und farblos

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Herpesvirus und Caliciviren.

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

- zur Reduzierung der klinischen Symptome
- zur Vorbeugung der Mortalität

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken, trächtigen, laktierenden oder von Endo- und Ektoparasiten befallenen Katzen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das feline Panleukopenie-Virus und das feline Calicivirus 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, fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Zoetis verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Nach Anwendung von Glucocorticoiden oder Immunsera sollte mit der Impfung mindestens einen Monat gewartet werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen als in Abschnitt 7 „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen als den in Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ angegebenen Tierarzneimitteln mischen..

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Körpertemperaturerhöhung ^{2,3}
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle Depression ³ , Fieber ³ , verminderter Appetit ³ , Lahmheit ³ , Erbrechen ³ , Durchfall ³ , Abfall der Leukozytenzahl ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktischer Schock ⁵

¹ Geringgradig (Durchmesser in der Regel kleiner als 1 cm, maximal 2 cm), kurzzeitig leicht schmerzhaft. Rückgang der Schwellung innerhalb von 2 Wochen, palpierbare Restschwellung über 1-2 Monate möglich.

² Bis zu 40,5°C, bis zu 5 Tage andauernd, bei gemeinsamer Verabreichung mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Zoetis nach der ersten Impfung

³ Vorübergehend.

⁴ Geringgradig, verursacht durch die FPV-Komponente

⁵ In diesem Fall müssen umgehend entsprechende therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Website: <https://www.vet-uaw.de>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosis beträgt 1 ml, unabhängig von Alter oder Gewicht.

Das Lyophilisat unmittelbar vor der Injektion mit dem Lösungsmittel rekonstituieren, gut schütteln und subkutan injizieren.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 9 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis ist erforderlich, um einen maximalen Impfschutz insbesondere gegen respiratorische Erkrankungen zu gewährleisten.

Bei gleichzeitiger, ortsgetrennter Impfung mit Versifel FeLV sollte die Versifel CVR Einzeldosis wie oben beschrieben verabreicht werden. Danach sollte eine Einzeldosis von Versifel FeLV an einer anderen Injektionsstelle subkutan verabreicht werden.

Bei der Anwendung der beiden Impfstoffe Versifel FeLV und Versifel CVR in einer Mischspritze, sollte eine Dosis des Lyophilisates von Versifel CVR anstatt mit dem Lösungsmittel mit einer Dosis der Injektionssuspension von Versifel FeLV rekonstituiert werden. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Durchstechflasche als leicht gefärbte (rosa/orange), opake Suspension erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten sodann unverzüglich subkutan verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht gefärbte Suspension.

Die üblichen aseptischen Bedingungen für Injektionen sind zu beachten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11442.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20322

Packungsgrößen:

Plastikbox zu jeweils 25 Durchstechflaschen Lyophilisat und Lösungsmittel

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

DE-10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

AT: Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr. 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 2701100 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--