

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versifel FeLV

zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus białaczki kotów (FeLV) podtyp A, B i C (szczep Kawakami-Theilen) z podjednostką antygeny gp 70, indukującą przeciwciała przeciw gp-70 GMT $\geq 8,1 \log_2$ *

* określona na podstawie badania mocy u myszy (przeciwciała anty-gp 70, GMT - średnia geometryczna miana przeciwciał)

Adiuwanty:

Quil A	20 µg.
Cholesterol	20 µg.
DDA (dimetylo-dioktadecylo amoniowy bromek)	10 µg.
Karbomer	0,5 mg.

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami

Lekko opalizująca zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie wrażliwych kotów od 9 tygodnia życia w celu zmniejszania liczby kotów zakażonych FeLV i ograniczania towarzyszących objawów klinicznych choroby.

Brak dostępnych danych dotyczących badań w celu wykazania ochrony przeciw klinicznej postaci choroby, ale ochrona przed zakażeniem wiąże się z ochroną przed kliniczną postacią choroby.

Czas powstania odporności: cztery tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: rok po szczepieniu podstawowym i trzy lata po szczepieniu przypominającym.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie szczepić kotów, dla których otrzymano dodatnie wyniki w kierunku antygenu FeLV.

Dlatego zaleca się przeprowadzenie badań w kierunku FeLV przed zastosowaniem produktu.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności produktu w przypadku obecności przeciwciał matczynych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu podania ¹ Wzrost temperatury ^{2, 3}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Powiększenie (lokalnych) węzłów chłonnych ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu podania Biegunka, Wymioty Reakcja alergiczna, Wstrząs anafilaktyczny ⁵ Brak apetytu, Depresja, Ogólne złe samopoczucie ⁶

¹Małe (średnica zazwyczaj nie przekracza 10 mm, maksymalnie 20 mm) podskórne obrzęki w miejscu podania, którym bardzo rzadko przez krótki okres może towarzyszyć dyskomfort i/lub ból. Większość tych obrzęków ustępuje w ciągu krótkiego okresu (2 tygodnie). Niewielki odsetek obrzęków może pozostać wyczuwalny przez 1- 2 miesiące, jednakże są one w tym czasie bardzo małe.

²Oczekuje się, że będzie krótkotrwały (powrót do normy w ciągu 48 godzin). Częstotliwość i czas trwania wzrostu ciepłoty ciała są zazwyczaj niższe po kolejnych podaniach.

³Po podaniu produktu w tym samym czasie lub jednocześnie ze szczepionką Versifel CVR przejściowy wzrost temperatury (do 40,5°C) jest częsty po pierwszym szczepieniu i trwa do 5 dni.

⁴Przejściowe, powiększenie węzła chłonnego przedłopatkowego po podaniu drugiej dawki szczepionki, takie powiększenia są niewielkie (0,5 cm średnicy) i są wykrywane jedynie podczas palpacji tego obszaru.

⁵W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy zastosować odpowiednie leczenie.

⁶Zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być zmieszana z Versifel CVR i zastosowana w tym samym miejscu podania lub może być podawana w tym samym dniu co Versifel CVR, w różnych miejscach podania.

Brak dostępnych danych dotyczących czasu trwania odporności Versifel FeLV, jeżeli produkt został podany równocześnie z Versifel CVR. Należy to uwzględnić podczas ustalania następnych terminów szczepienia.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy wstrząsnąć zawartość fiołki.

Szczepienie podstawowe:

Kotom od dziewiątego tygodnia życia należy podać podskórnie dwie dawki po 1 ml w odstępie 3-4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pojedynczą dawkę przypominającą należy podać 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego. Kolejne, pojedyncze dawki przypominające należy podawać kotom, co 3 lata.

Przy podaniu w tym samym czasie szczepionki Versifel CVR, należy zastosować jedną dawkę szczepionki Versifel FeLV w opisany powyżej sposób. Pojedyncza dawka szczepionki Versifel CVR powinna być następnie podana w inne miejsce w iniekcji podskórnej.

Przy jednoczesnym podaniu Versifel CVR, zawartość fiołki tej szczepionki należy rozpuścić przy użyciu zawartości jednej fiołki Versifel FeLV, zamiast rozpuszczalnika. Po zmieszaniu, zawartość fiołki powinna mieć wygląd lekko zabarwionej (różowej/pomarańczowej) nieprzezroczystej zawiesiny. Zmieszane szczepionki powinny być podane niezwłocznie w iniekcji podskórnej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po przedawkowaniu większy odsetek zwierząt może być narażony na przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (do 40,5°C). Jednak ten przejściowy wzrost temperatury jest krótkotrwały (ustępuje w ciągu 48 godzin). Częstotliwość i czas trwania wzrostu temperatury jest zazwyczaj mniejszy po podaniu kolejnych pojedynczych dawek.

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania, w których stosowano podwójną zalecaną (2 ml) dawkę, obrzęk w miejscu podania (średnica maksymalnie do 21 mm) rozwinął się u większej grupy zwierząt. Większość tych obrzęków ustąpiła w krótkim okresie (w czasie 2 tygodni). U

nieznacznie większego odsetka zwierząt obrzęk pozostał wyczuwalny przez 1-2 miesiące, ale przez ten czas był bardzo mały.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI06AA01

Szczepienie u zdrowych kotów stymuluje czynną odporność przeciw zakażeniom FeLV.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana równocześnie z Versifel CVR. Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowe, szklane fiolki typu I zamykane gumowym korkiem i aluminiowym wieczkiem.

Wielkość opakowań:

Przezroczyste, plastikowe pudełka zawierające 10 x 1 ml

Przezroczyste, plastikowe pudełka zawierające 25 x 1 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2292/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).