

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versifel FeLV suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd leukemie virus bij katten (FeLV), subtypes A, B en C, (Stam Kawakami-Theilen) inclusief gp70 subeenheid antigeen, dat anti-gp70 antilichamen induceert: $\text{GMT} \geq 8.1 \log_2^*$

* Zoals bepaald door de muispotentietest (anti-gp 70 antilichamen, GMT betekent: geometrisch gemiddelde titer)

Adjuvantia:

Quil A	20 µg
Cholesterol	20 µg
DDA (Dimethyl-dioctadecyl ammonium bromide)	10 µg
Carbomeer	0.5 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

fosfaatgebufferde zoutoplossing

Licht ondoorzichtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van gevoelige katten van 9 weken oud, om het aantal katten die besmet zijn met het FeLV en klinische tekenen vertonen van de betreffende ziekte te verminderen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar in de studies die bescherming aantonen tegen de gerelateerde klinische ziekte, maar de preventie van de infectie wordt verbonden aan de bescherming tegen de gerelateerde klinische ziekte.

Aanvang van de immuniteit: binnen de vier weken na de voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: een jaar na de basisvaccinatie en drie jaar na de booster.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer geen FeLV antigeen positieve katten.

Daarom is een test voor de aanwezigheid van FeLV vóór de vaccinatie aanbevolen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid van het product in aanwezigheid van afgeleide moederlijke antilichamen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de _____ dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoging van de temperatuur ^{2,3}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Vergroting van de lymfeknoop (gelokaliseerd) ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats Diarree, Braken Allergische reactie, Anafylactische shock ⁵ Anorexia, Depressie, Malaise ⁶

¹ Klein (diameter meestal kleiner dan 10 mm, maximale diameter 20 mm) zeer zelden gepaard met een korte periode van ongemak en/of pijn. De meeste van deze zwellingen verdwijnen meestal binnen een korte periode (2 weken). Een klein deel kan echter 1 tot 2 maanden detecteerbaar blijven, maar tegen die tijd zijn ze erg klein.

² Naar verwachting van korte duur (daalt weer binnen 48 uur). De frequentie en de duur van een eventuele temperatuurstijging is meestal lager na opeenvolgende toedieningen.

³ Wanneer het samenvallend of gelijktijdig wordt toegediend met Zoetis' Versifel CVR kan zich een tijdelijke toename van de temperatuur voordoen (tot 40,5 °C), die gewoonlijk tot 5 dagen na de eerste vaccinatie aanhoudt.

⁴ Voorbijgaande vergroting van de prescapulaire lymfeknopen, na toediening van de tweede dosis, dergelijke vergrotingen zijn klein van omvang (0,5 cm diameter) en alleen detecteerbaar bij betasting van de zone na de injectie.

⁵ Als een dergelijke reactie optreedt, moet een passende behandeling worden toegediend.

⁶ Normaal verdwijnt deze binnen 24 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gegevens over de veiligheid en de doeltreffendheid die aantonen dat dit vaccin kan gemengd worden met ofwel Zoetis' Versifel CVR en wordt toegediend op één plaats, of op dezelfde dag als Zoetis' Versifel CVR maar op verschillende plaatsen, zijn beschikbaar.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de duur van de immuniteit van Versifel FeLV wanneer het wordt toegediend in combinatie met Versifel CVR. Daar dient rekening mee gehouden te worden bij de bepaling van de tussentijd tussen hervaccinaties.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en de werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Voor gebruik de flacon goed schudden.

Primovaccinatie:

Bij katten van 9 weken of meer, moeten 2 dosissen van 1 ml met een interval van 3-4 weken toegediend worden.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkele aanvullende dosis moet worden toegediend 1 jaar na de voltooiing van de primaire vaccinatiecyclus. Daarna dient er eenmaal per 3 jaar een enkelvoudige aanvullende dosis te worden toegediend aan katten.

Bij gelijktijdige vaccinatie met Zoetis' Versifel CVR, dient er een enkele dosis van Versifel FeLV te worden toegediend zoals hierboven aangegeven. Een enkele dosis van Zoetis' Versifel CVR moet dan worden toegediend subcutaan op een andere plaats.

Voor gelijktijdige vaccinatie met Zoetis' Versifel CVR, moet de inhoud van een enkele injectieflacon van Zoetis' Versifel CVR worden gereconstrueerd met de inhoud van een enkele injectieflacon van Versifel FeLV in plaats van het verdunningsmiddel. Na het mengen moet de inhoud van de flacon voorkomen als een enigszins gekleurde (roze / oranje) ondoorzichtige suspensie; de gemengde vaccins worden onmiddellijk subcutaan geïnjecteerd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na het toedienen van een overdosis kan een groter aantal dieren een tijdelijke verhoging van de rectale temperatuur (tot 40,5 °C) hebben. Zulke verhogingen zijn echter te verwachten en zijn van korte duur (daalt weer na 48 uur). De frequentie en de duur van elke temperatuurstijging is meestal lager na een opeenvolgende toediening van enkele dosissen.

In de overdosis-studie in het laboratorium waarin twee keer de aanbevolen dosis (2 ml) werd toegediend, vertoonden meer dieren een zwelling op de plaats van de injectie (max. diameter tot 21 mm). De meeste van deze zwellingen verdwenen na een korte periode (binnen de 2 weken). Een iets groter aantal dieren had zwellingen die 1 tot 2 maanden detecteerbaar bleven, maar na die tijd wel erg klein waren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QI06AA01

Bij gezonde katten induceert de vaccinatie een actieve immunisatie tegen infecties veroorzaakt door het leukemie virus (FeLV).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Gegevens over de veiligheid en de doeltreffendheid die aantonen dat dit vaccin kan gemengd worden of toegediend worden op hetzelfde moment met Zoetis' Versifel CVR. Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon type I van 1 dosis vaccin. De flacons zijn afgesloten met rubber stop en aluminium dopje.

Verpakkingsgrootte:

Doorzichtige plastic lade met 10 x 1 ml dosis.

Doorzichtige plastic lade met 25 x 1 ml dosis.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V429432

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/11/2012

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).