

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versifel CVR lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát (živá atenuovaná zložka):

Vírus rinotracheitídy mačiek (FVRm)
Kalicivírus mačiek (F9)
Vírus panleukopénie mačiek (Snow Leopard)

min $10^{5,0}$, max $10^{7,3}$ TCID₅₀*
min $10^{5,5}$, max $10^{7,5}$ TCID₅₀*
min $10^{3,0}$, max $10^{5,2}$ TCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
L2 stabilizátor
Modifikové Eaglovo médium
Rozpúšťadlo:
Voda na injekciu

Vzhľad je nasledovný:

Lyofilizát: jemne zafarbený prášok

Rozpúšťadlo – číra, bezfarebná tekutina.

Po zriedení: mierne zafarbená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Vakcinácia mačiek proti vírusovej rinotracheitíde, kaliciviróze a panleukopénii od 9 týždňov veku.

Nástup imunity: 3 týždne po ukončení základnej vakcinácie.

Trvanie imunity: minimálne 12 mesiacov.

3.3 Kontraindikácie

Aplikácia hyperimúnného séra alebo imunosupresívnych liečiv do jedného mesiaca po vakcinácii.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné b opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinačné kmene vírusu panleukopénie mačiek a kalicivírusu mačiek sa môžu vylučovať z vakcinovaných zvierat niekoľko dní po vakcinácii. Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov však nie je potrebné oddelovať vakcinované zvieratá od nevakcinovaných. Stredné až vysoké hladiny materských protilátok (MDA) môžu ovplyvniť účinnosť vakcinácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Nepoužívať chemicky sterilizované injekčné ihly a striekačky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	opuch v mieste vpichu ¹ krívanie ² zvýšená telesná teplota ² letargia ² anorexia
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	apatia vracanie hnačka anafylaktická reakcia ³

¹ Mäkký nebolestivý, < 1 cm v priemere sa môže objaviť v prvých 24 hodinách po vakcinácii a môže byť viditeľný ako bezbolestné tvrdé uzlíky až 21 dní po podaní dávky.

² Prechodné/á.

³ V prípade takejto reakcie sa môže vyžadovať vhodná symptomatická liečba (napr. podanie adrenalínu).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Po rekonštitúcii dobre pretrepte.

Dávka 1 ml, subkutánne.

Vakcinačný program:

Mačky vo veku 9 týždňov a staršie: 2 dávky v rozmedzí 3-4 týždňov.

Odporúča sa revakcinácia každý rok.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne postvakcinačné reakcie po predávkovaní vakcíny 2-násobnou dávkou.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI06AD04

Antigény sú po aplikácii do organizmu mačky rozpoznané ako cudzie a je aktivovaný rad obranných mechanizmov organizmu v dôsledku čoho dôjde k tvorbe špecifických protilátok proti jednotlivým antigénom obsiahnutým vo vakcíne. Úlohou týchto špecifických protilátok je zabrániť rozvinutiu infekcie pri nakazení uvedenými patogénmi. Imunita sa rozvíja približne 3 týždne po prvej aplikácii, solídna imunita nastupuje 3 týždne po druhej aplikácii. Špecifické protilátky vytvorené po vakcinácii vakcínou Versifel CVR chránia zviera počas jedného roka.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky. 5 x 1, 10 x 1 dávka v papierovej krabičke alebo 25 x 1 dávka v plastovej krabičke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ť systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/067/10-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/12/2010

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{ KARTÓNOVÁ ALEBO PLASTOVÁ KRABIČKA }

1. NÁZOV LIEKU

Versifel CVR lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát (živá atenuovaná zložka):

Vírus rinotracheitídy mačiek (FVRm)

min $10^{5,0}$, max $10^{7,3}$ TCID₅₀

Kalicivírus mačiek (F9)

min $10^{5,5}$, max $10^{7,5}$ TCID₅₀

Vírus panleukopénie mačiek (Snow Leopard)

min $10^{3,0}$, max $10^{5,2}$ TCID₅₀

Rozpúšťadlo:

Voda pre injekcie

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka / 10 x 1 dávka / 25 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/067/10-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE SKLENENÉ LIEKOVKY (1 ML) - LYOFILIZÁT

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versifel CVR
Lyofilizát

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Virus rhinotracheitidis felis
Calicivirus felis
Virus panleucopeniae contagiosae felis

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mesiac/rok}
Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{ SKLENENÉ LIEKOVKY - ROZPÚŠŤADLO}**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Versifel CVR
Rozpúšťadlo

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp.{mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Versifel CVR lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre mačky

2. Zloženie

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát (živá atenuovaná zložka):

Vírus rinotracheitídy mačiek (FVRm)

min $10^{5,0}$, max $10^{7,3}$ TCID₅₀*

Kalicivírus mačiek (F9)

min $10^{5,5}$, max $10^{7,5}$ TCID₅₀*

Vírus panleukopénie mačiek (Snow Leopard)

min $10^{3,0}$, max $10^{5,2}$ TCID₅₀*

*50% infekčná dávka pre bunkovú kultúru.

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu

Vzhľad je nasledovný:

Lyofilizát: jemne zafarbený prášok.

Rozpúšťadlo – číra, bezfarebná tekutina.

Po zriedení: mierne zafarbená suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Vakcinácia mačiek proti vírusovej rinotracheitíde, kaliciviróze a panleukopénii od 9 týždňov veku.

Nástup imunity: 3 týždne po ukončení základnej vakcinácie.

Trvanie imunity: minimálne 12 mesiacov.

5. Kontraindikácie

Aplikácia hyperimúnného séra alebo imunosupresívnych liečiv do jedného mesiaca po vakcinácii.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačné kmene vírusu panleukopénie mačiek a kalicivírusu mačiek sa môžu vylučovať z vakcinovaných zvierat niekoľko dní po vakcinácii. Vzhľadom na nízku patogenitu týchto kmeňov však nie je potrebné oddeľovať vakcinované zvieratá od nevakcinovaných. Stredné až vysoké hladiny materských protilátok (MDA) môžu ovplyvniť účinnosť vakcinácie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nepoužívať chemicky sterilizované injekčné ihly a striekačky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne postvaccinačné reakcie po predávkovaní vakcíny 2-násobnou dávkou.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):

opuch v mieste vpichu¹
krívanie²
zvýšená telesná teplota²
letargia²
anorexia

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

apatia
vracanie
hnačka
anafylaktická reakcia³

¹ Mäkký nebolestivý, < 1 cm v priemere sa môže objaviť v prvých 24 hodinách po vakcinácii a môže byť viditeľný ako bezbolestné tvrdé uzlíky až 21 dní po podaní dávky.

² Prechodné/á.

³ V prípade takejto reakcie sa môže vyžadovať vhodná symptomatická liečba (napr. podanie adrenalínu).

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávka 1 ml, subkutánne.

Vakcinačný program:

Mačky vo veku 9 týždňov a staršie: 2 dávky v rozmedzí 3-4 týždňov. Odporúča sa revakcinácia každý rok.

9. Pokyn o správnom podaní

Po rekonštitúcii dobre pretrepte.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/067/10-S

Veľkosť balenia: 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 25 x 1 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgicko