

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versifel CVR liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Novājināts kaķu panleikopēnijas

vīruss (FPV), celms Snow Leopard

minimālais titrs $10^{3,0}$ CCID₅₀*

Novājināts kaķu rinotraheīta

vīruss (FVR), celms FVRm

minimālais titrs $10^{5,0}$ CCID₅₀*

Novājināts kalicivīruss (FCV), celms F9

minimālais titrs $10^{5,5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ 50% šūnu kultūras inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
L2 stabilizators
HAL-MEM barotne
Gentamicīna sulfāts
Neomicīna sulfāts
Ūdens injekcijām

Gaišas krāsas liofilizāts.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķu, no 9 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai, lai mazinātu kaķu enterīta (panleikopēnijas) vīrusa izraisīto mirstību un klīniskās pazīmes; lai mazinātu kaķu rinotraheīta vīrusa izraisītās slimības klīniskās pazīmes un kaķu kalicivīrusa izraisītās slimības klīnisko pazīmju novēršanai un infekcijas mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: apmēram 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nevakcinēt dzīvniekus vismaz vienu mēnesi pēc ārstēšanas ar kortikosteroīdiem. Vakcinētie kaķi var izdalīt panleikopēnijas vīrusa un kalicivīrusa vakcīnas celmus dažas dienas pēc vakcinēšanas.. Tomēr, šo vīrusu celmu zemās patogenitātes dēļ, nav nepieciešams vakcinētos dzīvniekus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem.

Vidējs vai augsts maternālo antivielu līmenis var kavēt atbildes reakciju uz vakcīnu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mezglīņš injekcijas vietā ¹ , Pietūkums injekcijas vietā ² Klibums ³ Paaugstināta temperatūra ³ , Letargija ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska reakcija ⁴

¹Var būt redzams līdz 21 dienai pēc vakcinācijas.

²Mīksts, nesāpīgs, vidēji <1 cm, var rasties pirmajās 24 stundās pēc vakcinācijas.

³Pārejošs.

⁴Var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana (piemēram, adrenalīns).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām kaķenēm.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Versiguard Rabies.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Deva 1 ml.

Aseptiskos apstākļos izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju. Rūpīgi samaisīt un nekavējoties subkutāni injicēt visu izšķīdināto flakona saturu vienas devas veidā (1 ml).

Primārā vakcinācija:

Kaķiem 9 nedēļu vecumā vai vecākiem kaķiem veikt divas Versifel CVR injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Katru gadu nepieciešama viena vakcīnas deva 1 ml.

Ja nepieciešama vienlaicīga imunizācija pret trakumsērgu, iepriekš aprakstītās metodes šķīdinātāja vietā, Versifel CVR var šķīdināt ar Versiguard Rabies (inaktivēta, monovalenta trakumsērgas vakcīna). Tūlīt pēc samaisīšanas vakcīnu maisījumu nekavējoties ievadīt subkutāni.

Nelietot ķīmiski sterilizētas šļirces un adatas, jo tās var ietekmēt vakcīnas efektivitāti.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc pārdozēšanas blakusparādības nav novērotas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI06AD04

Versifel CVR novājinātā vakcīna ierosina imunitāti klīniski veseliem kaķiem pret kaķu infekciozo rinotraheītu (FRV), kalicivīrusu (FCV) un enterītu (panleikopēniju (FPV)).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas pievienos lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa caurspīdīga stikla flakons, noslēgts ar gumijas aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.
Iepakojuma lielums: plastmasas kastē 10, 25 vai 100 devas liofilizāta un šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/10/0014

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/03/2010

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A.MARĶĒJUMS

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste ar 10, 25, 100 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versifel CVR liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva (1 ml) satur:

Novājināts kaķu panleikopēnijas

vīruss (FPV), celms Snow Leopard

minimālais titrs $10^{3,0}$ CCID₅₀

Novājināts kaķu rinotraheīta

vīruss (FVR), celms FVRm

minimālais titrs $10^{5,0}$ CCID₅₀

Novājināts kalicivīruss (FCV), celms F9

minimālais titrs $10^{5,5}$ CCID₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 devas

25 devas

100 devas

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi (no 9 nedēļu vecuma).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

s.c.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/10/0014

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 devas flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versifel CVR liofilizāts

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss, rinotraheīta vīruss un kalicivīruss

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Versifel CVR šķīdinātājs

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ūdens injekcijām.

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Versifel CVR liofilizāts un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. Sastāvs

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Novājināts kaķu panleikopēnijas
vīruss (FPV), celms Snow Leopard

minimālais titrs $10^{3,0}$ CCID₅₀ *

Novājināts kaķu rinotraheīta
vīruss (FVR), celms FVRm

minimālais titrs $10^{5,0}$ CCID₅₀ *

Novājināts kalicivīruss (FCV), celms F9

minimālais titrs $10^{5,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀ 50% šūnu kultūras inficējošā deva.

Palīgvielas:

Šķīdinātājs: Ūdens injekcijām.

Gaišas krāsas liofilizāts.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķu, no 9 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai, lai mazinātu kaķu enterīta (panleikopēnijas) vīrusa izraisīto mirstību un klīniskās pazīmes; lai mazinātu kaķu rinotraheīta vīrusa izraisītās slimības klīniskās pazīmes un kaķu kalicivīrusa izraisītās slimības klīnisko pazīmju novēršanai un infekcijas mazināšanai.

Imunitātes iestāšanās: apmēram 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas ievadīšanas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nevakcinēt dzīvniekus vismaz vienu mēnesi pēc ārstēšanas ar kortikosteroīdiem. Vakcinētie kaķi var izdalīt panleikopēnijas vīrusa un kalicivīrusa vakcīnas celmus dažas dienas pēc vakcinēšanas.. Tomēr, šo vīrusu celmu zemās patogenitātes dēļ, nav nepieciešams vakcinētos dzīvniekus turēt atsevišķi no nevakcinētajiem.

Vidējs vai augsts maternālo antivielu līmenis var kavēt atbildes reakciju uz vakcīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība:

Nelietot grūsnām kaķenēm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Versiguard Rabies.

Pārdozēšana:

Pēc pārdozēšanas blakusparādības nav novērotas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas pievienots lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un Versiguard Rabies.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Mezglīņš injekcijas vietā ¹ , Pietūkums injekcijas vietā ² Klibums ³ Paaugstināta temperatūra ³ , Letarģija ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska reakcija ⁴

¹Var būt redzams līdz 21 dienai pēc vakcinācijas.

²Mīksts, nesāpīgs, vidēji <1 cm, var rasties pirmajās 24 stundās pēc vakcinācijas.

³Pārejošs.

⁴Var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana (piemēram, adrenalīns).

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Deva 1 ml.

Aseptiskos apstākļos izšķīdināt liofilizātu ar šķīdinātāju. Rūpīgi samaisīt un nekavējoties subkutāni injicēt visu izšķīdināto flakona saturu vienas devas veidā (1 ml).

Primārā vakcinācija:

Kaķiem 9 nedēļu vecumā vai vecākiem kaķiem veikt divas Versifel CVR injekcijas ar 3-4 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Katru gadu nepieciešama viena vakcīnas deva 1 ml.

Ja nepieciešama vienlaicīga imunizācija pret trakumsērgu, iepriekš aprakstītās metodes šķīdinātāja vietā, Versifel CVR var šķīdināt ar Versiguard Rabies (inaktivēta, monovalenta trakumsērgas vakcīna). Tūlīt pēc samaisīšanas vakcīnu maisījumu nekavējoties ievadīt subkutāni.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nelietot ķīmiski sterilizētas šļirces un adatas, jo tās var ietekmēt vakcīnas efektivitāti.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/10/0014

I tipa caurspīdīga stikla flakons, noslēgts ar gumijas aizbāzni un pārklāts ar alumīnija vāciņu.
Iepakojuma lielumi: plastmasas kastē 10, 25 vai 100 devas liofilizāta un šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija
Tel.: +370 610 05088

17. Cita informācija

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.