

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Versifel CVR liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek cepiva (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

- živi atenuirani virus mačje panlevkopenije, sev Snow Leopard $10^{3,0} - 10^{5,2}$ CCID₅₀*,
- živi atenuirani virus nalezljivega mačjega rinotraheitisa, sev FVRm $10^{5,0} - 10^{7,3}$ CCID₅₀*,
- živi atenuirani mačji kalici virus, sev F9 $10^{5,5} - 10^{7,5}$ CCID₅₀*.

* CCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
L2 stabilizator (dekstran 40, hidrolizat kazeina, laktoza, 70 % raztopina sorbitola, natrijev hidroksid)	
HAL-MEM	
voda za injekcije	do 1 ml

Liofilizat:

Rahlo rožnato obarvana suho zamrznjena peleta.

Vehikel:

Bistra, brezbarvna tekočina.

Po rekonstituciji ima raztopina videz rožnate tekočine, ki lahko vsebuje resuspendirani sediment.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke (od 9. tedna starosti).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo je živo atenuirano cepivo, ki je namenjeno zmanjšanju pojavnosti simptomov mačjega enteritisa (panleukopenija), mačjega rinotraheitisa in kalicivirusa.

Nastop imunosti: v 3 tednih po zadnjem odmerku v skladu s programom cepljenja.

Trajanje imunosti: 12 mesecev.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri bolnih in brejih živalih.

3.4 Posebna opozorila

Živali ne smemo cepiti še najmanj mesec dni po prenehanju zdravljenja s kortikosteroidi. Zaradi potencialnega postvaccinalnega širjenja virusov naj se cepljenim mladičem prepreči kontakt z brejimi mačkami tri tedne po cepljenju.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri cepljenju ne smete uporabljati kemično steriliziranih igel ali brizg, ker to lahko vpliva na učinkovitost cepiva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja, mesto takoj sperite z vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	vozel na mestu injiciranja ¹ , oteklina na mestu injiciranja ² šepavost ³ anoreksija, depresija zvišana telesna temperatura ³
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktična reakcija ⁴

¹ Neboleč; lahko ostane do 21 dni po odmerjanju.

² Mehka, neboleča, do 1 cm v povprečju; lahko se pojavi v prvih 24 urah po cepljenju.

³ Prehodna.

⁴ Lahko zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje (npr. adrenalin).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Ne uporabite v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z inaktiviranim virusom mačje levkemije. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Pred dajanjem cepivo najprej resuspendirajte s priloženim vehiklom. Vsebino dobro pretresite in takoj aplicirajte subkutano (odmerek 1 ml).

Program cepljenja

Osnovno cepljenje: mačke cepite prvič v starosti 9 tednov in več, nato cepljenje ponovite čez 3 do 4 tedne.

Ponovno cepljenje: za vzdrževanje kontinuirane zadostne zaščite zadostuje cepljenje enkrat letno, še zlasti za respiratorne bolezni, ki se lahko razvijejo ne glede na starost mačk.

Če je potrebna istočasna vakcinacija proti virusu mačje levkemije, se lahko zdravilo rekonstituira s cepivom z inaktiviranim virusom mačje levkemije namesto vehikla. Uporabi se zgoraj navedena metoda rekonstitucije. Pripravljeno cepivo se takoj vnese subkutano.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prekomernem odmerjanju zdravila ni bilo opaznih nobenih neželenih dogodkov, razen tistih, navedenih v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI06AD04.

Cepljenje sproži imunizacijo zdravih mačk proti mačjemu nalezljivemu enteritisu (panleukopeniji) in respiratorni bolezni, ki jo povzročata virus mačjega rinotraheitisa in kalicivirus.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom ali s cepivom z inaktiviranim virusom mačje levkemije.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat in vehikel se nahajata v steklenih vialah s po enim odmerkom (steklo tip I, Ph. Eur.). Obe viali imata gumijast zamašek narejen v skladu s predpisi Ph. Eur. in aluminijasto zaporko.

Kartonasta škatla z 10 vialami liofilizata in 10 vialami vehikla.

Kartonasta škatla s 25 vialami liofilizata in 25 vialami vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0488/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.1.2015.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.9.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).