

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

#### Lyophilisat

Feline Panleukopenie-Virus, Stamm Schneeopard, lebend:

mind.  $10^{3,0}$  GKID<sub>50</sub>\*  
max.  $10^{5,2}$  GKID<sub>50</sub>

Felines Herpesvirus 1, Stamm FVRm, lebend:

Mind.  $10^{5,0}$  GKID<sub>50</sub>  
max.  $10^{7,3}$  GKID<sub>50</sub>

Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend:

mind.  $10^{5,5}$  GKID<sub>50</sub>  
max.  $10^{7,5}$  GKID<sub>50</sub>

\*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

#### Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
70 % Sorbitlösung
Natriumhydroxid
Laktose

Lyophilisat:

Leicht gefärbte Trockensubstanz

Lösungsmittel:

Klar und farblos

### **3. KLINISCHE ANGABEN**

#### **3.1 Zieltierart(en)**

Katzen.

#### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Herpesvirus und Caliciviren.

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Panleukopenie-Virus:

- zur Reduzierung der klinischen Symptome
- zur Vorbeugung der Mortalität

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

#### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei kranken, trächtigen, laktierenden oder von Endo- und Ektoparasiten befallenen Katzen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

#### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das feline Panleukopenie-Virus und das feline Calicivirus werden nach der Impfung ausgeschieden und können auf andere Tiere übertragen werden. Bei diesen ist jedoch nicht mit klinischen Symptomen zu rechnen. Es ist allerdings ratsam, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren, die krank oder immunsupprimiert sind, fernzuhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die üblichen aseptischen Bedingungen für Injektionen sind zu beachten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht in die Augen bringen. Nach der Handhabung des Impfstoffs sind die Hände zu waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Körpertemperaturerhöhung <sup>2,3</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle Depression <sup>3</sup> , Fieber <sup>3</sup> , verminderter Appetit <sup>3</sup> , Lahmheit <sup>3</sup> , Erbrechen <sup>3</sup> , Durchfall <sup>3</sup> , Abfall der Leukozytenzahl <sup>4</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktischer Schock <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Geringgradig (Durchmesser in der Regel kleiner als 1 cm, maximal 2 cm), kurzzeitig leicht schmerzhaft. Rückgang der Schwellung innerhalb von 2 Wochen, palpierbare Restschwellung über 1-2 Monate möglich.

<sup>2</sup> Bis zu 40,5°C, bis zu 5 Tage andauernd, bei gemeinsamer Verabreichung mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Zoetis nach der ersten Impfung

<sup>3</sup> Vorübergehend.

<sup>4</sup> Geringgradig, verursacht durch die FPV-Komponente

<sup>5</sup> In diesem Fall müssen umgehend entsprechende therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit des Impfstoffs während der Laktation nicht belegt ist.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Zoetis verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Nach Anwendung von Glucocorticoiden oder ImmunsERA sollte mit der Impfung mindestens einen Monat gewartet werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen Injektion.

Die Dosis beträgt 1 ml, unabhängig von Alter oder Gewicht.

Das Lyophilisat unmittelbar vor der Injektion mit dem Lösungsmittel rekonstituieren, gut schütteln und subkutan injizieren.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3 - 4 Wochen

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 9 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis ist erforderlich, um einen maximalen Impfschutz insbesondere gegen respiratorische Erkrankungen zu gewährleisten.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht gefärbte Suspension.

Bei gleichzeitiger, ortsgetrennter Impfung mit Versifel FeLV sollte die Versifel CVR Einzeldosis wie oben beschrieben verabreicht werden. Danach sollte eine Einzeldosis von Versifel FeLV an einer anderen Injektionsstelle subkutan verabreicht werden.

Bei der Anwendung der beiden Impfstoffe Versifel FeLV und Versifel CVR in einer Mischspritze, sollte eine Dosis des Lyophilisates von Versifel CVR anstatt mit dem Lösungsmittel mit einer Dosis der Injektionssuspension von Versifel FeLV rekonstituiert werden. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Durchstechflasche als leicht gefärbte (rosa/orange), opake Suspension erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten sodann unverzüglich subkutan verabreicht werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen als in Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet.

**3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

**3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet-Code: QI06AD04**

Die Impfung induziert bei Katzen eine Immunität gegen feline Panleukopenie und gegen respiratorische Erkrankungen, die durch felines Herpesvirus und feline Caliciviren verursacht werden.

**5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen als den in Abschnitt 3.8 angegebenen Tierarzneimitteln mischen.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Lyophilisat:

Durchstechflasche aus Glas Typ 1 mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe mit 1 Dosis Lyophilisat

Lösungsmittel:

Durchstechflasche aus Glas Typ 1 mit Chlorbutylkautschukstopfen und flacher Aluminiumbördelkappe mit 1 ml Inhalt

Packungsgrößen:

Plastikbox zu jeweils 25 Durchstechflaschen Lyophilisat und Lösungsmittel

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Zoetis Deutschland GmbH

AT: Zoetis Österreich GmbH

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11442.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20322

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 09. Februar 2010

AT: Datum der Erstzulassung: 06. Mai 2010

### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Januar 2025

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).