

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versifel CVR

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Lyofilizát (atenuovaná složka):

Virus rhinotracheitidis felis (kmen FVRm)

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

Calicivirus felis (kmen F9)

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

Virus panleucopeniae contagiosae felis (kmen Snow Leopard)

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

* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
L2 stabilizátor
Modifikované Eaglovo médium
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci

Vzhled je následující:

Lyofilizát: jemně zabarvený prášek.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

Po naředění: jemně zabarvená suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček od 9 týdnů věku proti virové rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii.

Nástup imunity: 3 týdny po ukončení základní vakcinace.

Doba trvání imunity: nejméně 12 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Neaplikovat hyperimunní sérum nebo imunosupresivní léčiva do jednoho měsíce po vakcinaci.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Střední až vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA) mohou ovlivnit účinnost vakcinace.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmeny viru panleukopenie koček a kočičího kaliciviru mohou být vakcinovanými zvířaty vylučovány několik dnů po vakcinaci. Vzhledem k nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné, aby vakcinovaná zvířata byla oddělena od nevakcinovaných zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužívejte chemicky sterilizované injekční jehly a stříkačky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ¹ kulhání ² zvýšená tělesná teplota ² , letargie ² anorexie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	apatie zvracení průjem anafylaktická reakce ³

¹ Měkký, nebolestivý, v průměru < 1 cm, se může objevit během 24 hodin po vakcinaci a může se vyvinout v nebolestivé tvrdé uzlíky až 21 dní po podání dávky.

² Přechodné.

³ V případě takové reakce může být nutná vhodná symptomatická léčba (např. podání adrenalinu).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Po rekonstituci lyofilizátu rozpouštědlem obsah dobře protřepejte.

Podávejte subkutánně 1 dávku (1 ml).

Vakcinační program:

Základní vakcinace: Kočky ve věku 9 týdnů a starší: 2 dávky v rozmezí 3-4 týdnů.

Revakcinace: Doporučuje se revakcinace každý rok.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AD04

Antigeny jsou po aplikaci do organismu kočky rozpoznány jako cizí a je aktivována řada obranných mechanismů organismu, v důsledku čeho, dojde k tvorbě specifických protilátek proti jednotlivým antigenům vakcíny. Úlohou specifických protilátek je zabránit rozvinutí infekce při nakažení uvedenými patogeny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 - 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávkové skleněné lahvičky typu I (Ph. Eur.), uzavřené pryžovou zátkou (Ph. Eur.) a utěsněné hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka v papírové krabičce nebo 25 x 1 dávka v plastové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/057/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.11.2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).