

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versifel CVR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Wirus panleukopenii kotów (FPV)	nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID ₅₀ i nie więcej niż $10^{5,2}$ TCID ₅₀
Herpeswirus kotów typu 1(FVR)	nie mniej niż $10^{5,0}$ TCID ₅₀ i nie więcej niż $10^{7,3}$ TCID ₅₀
Kaliciwirus kotów (FCV)	nie mniej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀ i nie więcej niż $10^{7,5}$ TCID ₅₀

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot

4.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych kotów przeciw panleukopenii, zakaźnemu zapaleniu jamy nosowej i tchawicy oraz kaliciwirozie. Ograniczenie śmiertelności i objawów klinicznych choroby wywołanej przez wirus panleukopenii kotów, ograniczenie objawów klinicznych choroby wywołanej przez wirus zakaźnego zapalenia jamy nosowej kotów oraz zapobieganie wystąpieniu objawów klinicznych oraz zakażeniom wywołanym przez kaliciwirus kotów.

Pełna odporność pojawia się po 3 tygodniach i utrzymuje się przez okres 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka działa efektywnie tylko u zdrowych zwierząt (nieznany jest efekt terapeutyczny i inne następstwa podania produktu kotom już zainfekowanym).

Nie stosować leków o działaniu immunosupresyjnym w okresie jednego miesiąca przed szczepieniem.

Poziom odporności poszczepiennej może być niewystarczający, jeżeli zwierzęta w momencie szczepienia znajdują się w stadium inkubacji choroby zakaźnej lub są zaniedbane, zarobaczone, znajdują się pod wpływem stresu lub szczepionka nie jest stosowana zgodnie z ulotką.

Średni do wysokiego poziom przeciwciał matczynych może mieć wpływ na odpowiedź poszczepienną.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach mogą być obserwowane następujące objawy: przejściowy wzrost temperatury ciała, przejściowe kulawizny, przejściowa osowiałość. W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu szczepionki może pojawić się miękki niebolesny obrzęk (o średnicy mniejszej niż 1 cm), który może utrzymywać się do 21 dni po podaniu jako twarde, niebolesne guzki.

W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego (np. podanie adrenaliny).

Podczas podawania jednocześnie lub w tym samym czasie ze szczepionką Versifel FeLV często dochodzi do przejściowego wzrostu temperatury (do 40,5°C) po pierwszym szczepieniu trwającego do 5 dni.

Częste są także małe podskórne obrzęki w miejscu iniekcji (średnica zazwyczaj jest mniejsza niż 10 mm i nie przekracza 20 mm). Obrzękom może towarzyszyć krótkotrwały dyskomfort. Większość tych zmian ustępuje w ciągu krótkiego czasu (3 dni w badaniach terenowych i 2 tygodnie w badaniach laboratoryjnych). W badaniach laboratoryjnych, niewielki odsetek tych obrzęków pozostawał wyczuwalny przez 1 – 2 miesiące, jednak w tym czasie były one bardzo małe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania przez całość okresu trwania ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Versifel CVR może być mieszany ze szczepionką Versiguard Rabies.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana w to samo miejsce lub różne miejsca tego samego dnia z produktem Versifel FeLV. Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Po zastosowaniu glikokortykoidów lub surowicy odpornościowej, szczepienie powinno być przeprowadzone co najmniej po upływie 1 miesiąca.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Szczepionka przeznaczona jest do stosowania u kotów w wieku 9 tygodni i starszych. Po rozpuszczeniu szczepionkę podaje się podskórnie lub domięśniowo w dawce jednorazowej 1 ml. Szczepienie wykonuje się dwukrotnie w odstępie 3 – 4 tygodni. Zalecana jest coroczna rewakynacja pojedynczą dawką szczepionki.

Jeśli planowane jest równoczesne szczepienie przeciw wściekliznie, do rozpuszczenia szczepionki Versifel CVR można użyć, zamiast załączonego rozpuszczalnika, szczepionkę Versiguard Rabies (monowalentna szczepionka przeciw wściekliznie zawierająca inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32).

W przypadku równoczesnego (w tym samym dniu) szczepienia szczepionką Versifel FeLV, jedną dawkę szczepionki Versifel CVR należy podać w sposób opisany powyżej. Jedna dawka szczepionki Versifel FeLV powinna być podana w inne miejsce w iniekcji podskórnej.

W przypadku jednoczesnego szczepienia szczepionką Versifel FeLV zawartość jednej fiolki produktu Versifel FeLV należy rozpuścić przy pomocy zawartości jednej fiolki produktu Versifel CVR zamiast rozpuszczalnika. Po zmieszaniu zawartość fiolki powinna mieć wygląd lekko nieprzezroczystej, białawej zawiesiny. Zmieszane szczepionki powinny być podane natychmiast w iniekcji podskórnej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Po przedawkowaniu nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla kotowatych
Kod ATCvet: QIO6AD04

Stymulacja odporności czynnej zdrowych kotów przeciw panleukopenii, zakaźnemu zapaleniu jamy nosowej i tchawicy oraz kaliciwirozie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Stabilizator L2

Podłoże Eagle'a

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi z wyjątkiem dostarczonego rozpuszczalnika oraz szczepionki Versiguard Rabies (monowalentnej szczepionki przeciw wściekliznie zawierającej inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32).

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że szczepionka ta może być mieszana i podawana z Versifel FeLV.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (szkło typ I) lub plastikowe zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem. Jedna fiolka zawiera liofilizat (1 dawka), druga fiolka zawiera rozpuszczalnik (1 ml).

Fiolki pakowane są po 10, 25 i 100 dawek w pudełko plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1962/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

01.04.2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

08/2016

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.