

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Versifel FeLV ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο ιό λευχαιμίας της γάτας (FeLV) υπότυπους A, B και C (στέλεχος Kawakami-Theilen) συμπεριλαμβανομένου gp70 αντιγόνου υπομονάδας που επάγει αντι-gp70 αντισώματα

GMT $\geq 8,1 \log_2^*$

* Όπως προσδιορίζεται με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντίκια (αντισώματα αντι-gp70, GMT σημαίνει: μέσος γεωμετρικός τίτλος)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Quil A	20 µg.
Cholesterol	20 µg.
DDA (Dimethyl-dioctadecyl ammonium bromide)	10 µg.
Carbomer	0,5 mg.

Ελαφρώς αδιαφανές εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ευπαθών γατών από την ηλικία των 9 εβδομάδων, για να μειωθεί ο αριθμός των γατών που έχουν προσβληθεί από τον FeLV και παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα της σχετικής νόσου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στις μελέτες που να αποδεικνύουν προστασία έναντι της σχετικής κλινικής νόσου, αλλά η πρόληψη της μόλυνσης σχετίζεται με την προστασία έναντι της σχετικής κλινικής νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας: τέσσερις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και τρία έτη μετά τον αναμνηστικό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να μην εμβολιάζονται γάτες αντιγονικά θετικές στον FeLV. Ως εκ τούτου, συνιστάται μια δοκιμή για την παρουσία του FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος παρουσία μητρικών αντισωμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί είτε να αναμιχθεί με Versifel CVR της Zoetis και να χορηγηθούν σε ένα μόνο σημείο ή να χορηγηθεί την ίδια ημέρα με το Versifel CVR της Zoetis αλλά σε διαφορετικά σημεία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια ανοσίας του Versifel FeLV όταν χορηγείται μαζί με Versifel CVR, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα διαστήματα επανεμβολιασμού.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση υπερδοσολογίας, ένα μεγαλύτερο ποσοστό των ζώων μπορεί να αναμένεται ότι θα εμφανίσει παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού (έως 40,5 °C). Αυτές οι παροδικές αυξήσεις, ωστόσο, αναμένεται να είναι μικρής διάρκειας (υποχώρηση εντός 48 ωρών). Η συχνότητα και η διάρκεια οποιασδήποτε αύξησης της θερμοκρασίας είναι συνήθως χαμηλότερη μετά από επόμενες χορηγήσεις εφάπαξ δόσεων.

Σε εργαστηριακή μελέτη υπερδοσολογίας, κατά την οποία χορηγήθηκε διπλάσια (2 ml) από τη συνιστώμενη δόση, ένα μεγαλύτερο ποσοστό των ζώων ανέπτυξε ένα οίδημα στο σημείο της ένεσης, (μέγ. διαμέτρου έως 21 mm). Η πλειονότητα αυτών των οιδημάτων υποχώρησε σε σύντομο χρονικό διάστημα (μέσα σε 2 εβδομάδες). Ένα ελαφρώς μεγαλύτερο ποσοστό είχε οιδήματα που παρέμειναν ανιχνεύσιμα για 1 ή 2 μήνες, ωστόσο, μέχρι τότε ήταν πολύ μικρά.

Κύριες ασυμβατότητες:

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί, ή να χορηγηθεί παράλληλα, με το Versifel CVR της Zoetis.

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Αύξηση της θερμοκρασίας ^{2,3}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Διόγκωση λεμφαδένων (εντοπισμένη) ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Πόνος στο σημείο της ένεσης

Διάρροια έμετος

Αλλεργική αντιδράση, Αναφυλακτική καταπληξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)⁵

Ανορεξία, Κατάπτωση, Αδιαθεσία⁶

¹Μικρό (συνήθως διαμέτρου μικρότερης από 10 mm, μέγιστη διάμετρος 20 mm) και πολύ σπάνια μπορεί να σχετίζεται με μια σύντομη περίοδο ενόχλησης και/ή πόνου. Η πλειονότητα αυτών των οιδημάτων υποχωρεί σε σύντομο χρονικό διάστημα (2 εβδομάδες). Ένα μικρό ποσοστό οιδημάτων μπορεί να παραμείνει ανιχνεύσιμο για 1 έως 2 μήνες, ωστόσο, μέχρι τότε είναι πολύ μικρά.

²Αναμένεται να είναι μικρής διάρκειας (υποχώρηση εντός 48 ωρών). Η συχνότητα και η διάρκεια οποιασδήποτε αύξησης της θερμοκρασίας συνήθως είναι χαμηλότερη μετά τις επόμενες χορηγήσεις.

³Όταν χορηγείται παράλληλα ή ταυτόχρονα με το Versifel CVR της Zoetis είναι συνήθεις οι παροδικές αυξήσεις στη θερμοκρασία (έως 40,5 °C), μετά από τον πρώτο εμβολιασμό και διαρκούν μέχρι 5 ημέρες.

⁴Παροδική διόγκωση του προ-ωμοπλατιαίου λεμφαδένα μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, τέτοιες διογκώσεις είναι μικρές σε μέγεθος (διάμετρου 0,5 εκ.) και ανιχνεύονται μόνο με την ψηλάφηση της περιοχής μετά την ένεση.

⁵Εάν συμβεί τέτοια αντίδραση θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία.

⁶Κανονικά υποχωρεί μέσα σε 24 ώρες

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις του 1 ml θα πρέπει να χορηγούνται υποδορίως σε γάτες από την ηλικία των 9 εβδομάδων, με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Επανεμβολιασμός:

Μία αναμνηστική δόση θα πρέπει να χορηγείται 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού. Στη συνέχεια, μία αναμνηστική δόση πρέπει να χορηγείται στις γάτες κάθε 3 έτη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Για παράλληλο εμβολιασμό με το Versifel CVR της Zoetis, μία μόνο δόση του Versifel FeLV θα πρέπει να χορηγείται όπως περιγράφεται παραπάνω. Στη συνέχεια, θα πρέπει να χορηγηθεί μία δόση του Versifel CVR της Zoetis, μέσω της υποδόριας οδού σε διαφορετικό σημείο.

Για ταυτόχρονο εμβολιασμό με το Versifel CVR της Zoetis, το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του Versifel CVR της Zoetis θα πρέπει να ανασυσταθεί με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του Versifel FeLV στη θέση του διαλύτη. Μόλις αναμειχθούν, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να εμφανίζεται ως ένα ελαφρά χρωματισμένο (ροζ/πορτοκαλί) αδιαφανές εναιώρημα. Τα αναμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να ενίονται αμέσως μέσω της υποδόριας οδού.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στον εξωτερικό περιέκτη μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

ΕΛΛΑΔΑ: 26244/2016.09.20

Συσκευασίες:

Διάφανος πλαστικός εξωτερικός περιέκτης που περιέχει 10 × 1 ml δόση.

Διάφανος πλαστικός εξωτερικός περιέκτης που περιέχει 25 × 1 ml δόση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A.
Μεσογείων 253-255
Ν. Ψυχικό 154 51
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
Fax.: + 30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

17. Άλλες πληροφορίες

Ο εμβολιασμός διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά της λοίμωξης από FeLV σε υγιείς γάτες.