

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Versifel CVR liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. Sestava

Vsak odmerek cepiva (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

- | | |
|---|--|
| - živi atenuirani virus mačje panlevkopenije, sev Snow Leopard | $10^{3,0} - 10^{5,2}$ CCID ₅₀ * |
| - živi atenuirani virus nalezljivega mačjega rinotraheitisa, sev FVRm | $10^{5,0} - 10^{7,3}$ CCID ₅₀ * |
| - živi atenuirani mačji kalici virus, sev F9 | $10^{5,5} - 10^{7,5}$ CCID ₅₀ * |

* CCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

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. Ciljne živalske vrste

Mačke (od 9. tedna starosti).

4. Indikacije

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

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

Trajanje imunosti: 12 mesecev.

5. Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri bolnih in brejih živalih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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.

Brejest:

Ne uporabite v obdobju brejosti.

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.

Preveliko odmerjanje:

Pri prekomernem odmerjanju zdravila ni bilo opaznih nobenih neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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 mačji levkozi, 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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Živali ne smemo cepiti še najmanj mesec dni po prenehanju zdravljenja s kortikosteroidi.

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

Zaradi potencialnega postvaccinalnega širjenja virusov naj se cepljenim mladičem prepreči kontakt z brejimi mačkami tri tedne po cepljenju.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0488/001

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

8.9.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.

Podružnica Zagreb za promidžbu

Petra Hektorovića 2

10000 Zagreb

Hrvaška

Tel: +385 1 6441 462