

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versifel FeLV ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο ιό λευχαιμίας της γάτας (FeLV) υπότυπους A, B και C (στέλεχος Kawakami-Theilen) συμπεριλαμβανομένου gr70 αντιγόνου υπομονάδας που επάγει αντι-gr70 αντισώματα
 $GMT \geq 8,1 \log_2^*$

* Όπως προσδιορίζεται με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντίκια (αντισώματα αντι-gr70, 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.

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Phosphate buffered saline

Ελαφρώς αδιαφανές εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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 ⁵ Ανορεξία, Κατάπτωση, Αδιαθεσία ⁶

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 (διαμέτρου 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

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

3.8 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 το 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο αμέσως πριν από τη χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις του 1 ml θα πρέπει να χορηγούνται υποδορίως σε γάτες από την ηλικία των εννέα 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.

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 ελαιώδες υγρό. Τα αναμειγμένα εμβόλια θα πρέπει να ενίονται αμέσως μέσω της υποδόριας οδού.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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 της κάθε 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.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AA01

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 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.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μίας δόσης γυάλινα φιαλίδια τύπου I, κλεισμένα με ελαστικά πώματα και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου.

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 26244/2016.09.20
ΚΥΠΡΟΣ: CY00410V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης ΕΛΛΑΔΑ: 20/06/2013
Ημερομηνία 1ης έγκρισης ΚΥΠΡΟΣ: 24/09/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΔΙΑΦΑΝΟΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versifel FeLV ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 × 1 δόση

25 × 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 26244/2016.09.20
ΚΥΠΡΟΣ: CY00410V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 1 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Versifel FeLV

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

FeLV

1 ml/δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

$$\text{GMT} \geq 8,1 \log_2^*$$

* 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 (διαμέτρου 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

ΚΥΠΡΟΣ: CY00410V

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.
Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,
Μαρούσι 15125, Αττική, 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

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd,
2033, Στρόβολος,
Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 426527
FAX: +357 22 498325
E-mail: reception@vitatrace.com

17. Άλλες πληροφορίες

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