

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versifel FeLV
zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

2. Skład

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus białaczki kotów (FeLV) podtyp A, B i C (szczep Kawakami-Theilen) z podjednostką antygeny gp 70, indukująca przeciwciała przeciw gp-70 GMT $\geq 8,1 \log_2$ *

* określona na podstawie badania mocy u myszy (przeciwciała anty-gp 70, GMT - średnia geometryczna miana przeciwciał)

Adiuwanty:

Quil A	20 µg.
Cholesterol	20 µg.
DDA (dimetylo-dioktadecylo amoniowy bromek)	10 µg.
Karbomer	0,5 mg.

Lekko opalizująca zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie wrażliwych kotów od dziewiątego tygodnia życia w celu zmniejszania liczby zakażonych FeLV kotów oraz w celu ograniczania towarzyszących chorobie objawów klinicznych. Brak dostępnych danych dotyczących badań w celu wykazania ochrony przeciw klinicznej postaci choroby, ale ochrona przed zakażeniem wiąże się z ochroną przed kliniczną postacią choroby.

Czas powstania odporności: cztery tygodnie po zakończeniu szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: rok po szczepieniu podstawowym i trzy lata po szczepieniu przypominającym.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie szczepić kotów, dla których otrzymano dodatnie wyniki w kierunku antygeny FeLV.

Dlatego zaleca się przeprowadzenie badań w kierunku FeLV przed zastosowaniem produktu. Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności produktu w przypadku obecności przeciwciał matczynych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być zmieszana z Versifel CVR i zastosowana w tym samym miejscu podania lub może być podawana w tym samym dniu co Versifel CVR, w różnych miejscach podania.

Brak dostępnych danych dotyczących czasu trwania odporności na FeLV po podaniu z Versifel CVR. Należy uwzględnić to podczas ustalania terminu kolejnego szczepienia.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktu wymienionego powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu większy odsetek zwierząt może być narażony na przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (do 40,5°C). Jednak ten przejściowy wzrost temperatury jest krótkotrwały (ustępuje w ciągu 48 godzin). Częstotliwość i czas trwania wzrostu temperatury jest zazwyczaj mniejszy po podaniu kolejnych dawek.

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania, w których stosowano podwójną zalecaną (2 ml) dawkę, obrzęk w miejscu podania (średnica maksymalnie do 21 mm) rozwinął się u większej grupy zwierząt. Większość tych obrzęków ustąpiła w krótkim okresie (w czasie 2 tygodni). U nieznacznie większego odsetka zwierząt obrzęk pozostał wyczuwalny przez 1-2 miesiące, ale przez ten czas był bardzo mały.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu podania ¹ Wzrost temperatury ^{2, 3}
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Powiększenie (lokalnych) węzłów chłonnych ⁴
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Ból w miejscu podania Biegunka, Wymioty

Reakcja alergiczna, Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)⁵
Brak apetytu, Depresja, Ogólne złe samopoczucie⁶

¹Małe (średnica zazwyczaj nie przekracza 10 mm, maksymalnie 20 mm) podskórne obrzęki w miejscu podania, którym bardzo rzadko przez krótki okres może towarzyszyć dyskomfort i/lub ból. Większość tych obrzęków ustępuje w ciągu krótkiego okresu (2 tygodnie). Niewielki odsetek obrzęków może pozostać wyczuwalny przez 1-2 miesiące, jednakże są one w tym czasie bardzo małe.

²Oczekuje się, że będzie krótkotrwały (powrót do normy w ciągu 48 godzin). Częstotliwość i czas trwania wzrostu ciepłoty ciała są zazwyczaj niższe po kolejnych podaniach.

³Po podaniu produktu w tym samym czasie lub jednocześnie ze szczepionką Versifel CVR przejściowy wzrost temperatury (do 40,5°C) jest częsty po pierwszym szczepieniu i trwa do 5 dni.

⁴Przejściowe, powiększenie węzła chłonного przedłopatkowego po podaniu drugiej dawki szczepionki, takie powiększenia są niewielkie (0,5 cm średnicy) i są wykrywane jedynie podczas palpacji tego obszaru.

⁵W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy zastosować odpowiednie leczenie.

⁶Zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Kotom od dziewiątego tygodnia życia należy podać podskórnie dwie dawki po 1 ml w odstępie 3-4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pojedynczą dawkę przypominającą należy podać 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego. Kolejne, pojedyncze dawki przypominające należy podawać kotom, co 3 lata.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed użyciem należy wstrząsnąć zawartość fiolki.

Przy podaniu w tym samym czasie szczepionki Versifel CVR, należy zastosować jedną dawkę szczepionki Versifel FeLV w opisany powyżej sposób. Pojedyncza dawka szczepionki Versifel CVR powinna być następnie podana w inne miejsce w iniekcji podskórnej.

Przy jednoczesnym podaniu Versifel CVR, zawartość fiolki tej szczepionki należy rozpuścić przy użyciu zawartości jednej fiolki Versifel FeLV, zamiast rozpuszczalnika. Po zmieszaniu, zawartość fiolki powinna mieć wygląd lekko nieprzezroczystej zabarwionej (różowej/pomarańczowej), opalizującej zawiesiny. Zmieszane szczepionki powinny być podane niezwłocznie w iniekcji podskórnej.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i tacce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkość opakowań:

Przezroczysta plastikowa tacka zawierająca 10 x dawka 1 ml.

Przezroczysta plastikowa tacka zawierająca 25 x dawka 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 2234800
Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Szczepienie u zdrowych kotów stymuluje czynną odporność przeciw zakażeniom FeLV.