B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

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 $10^{7,5}$ $TCID_{50}$

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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 rewakcynacja pojedynczą dawką szczepionki.

Jeśli planowane jest równoczesne szczepienie przeciw wściekliźnie, do rozpuszczenia szczepionki Versifel CVR można użyć, zamiast załączonego rozpuszczalnika, szczepionkę Versiguard Rabies (monowalentna szczepionka przeciw wściekliźnie 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2 – 8ºC). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepionka działa efektywnie tylko u zdrowych zwierząt (nieznany jest efekt terapeutyczny i inne następstwa podania preparatu 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.

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

Ciąża:
Nie zaleca się stosowania przez całość okresu trwania ciąży.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po przedawkowaniu nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi z wyjątkiem dostarczonego rozpuszczalnika oraz szczepionki Versiguard Rabies (monowalentnej szczepionki przeciw wściekliźnie 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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

08/2016

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:.
Szczepionka pakowana jest po 10, 25 i 100 dawek w pudełko plastikowe.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

(Oznakowanie ulotki zawiera litery (C R P)