

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

VERSIFEL CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Österreich:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versifel CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

lebendes, abgeschwächtes felines Panleukopenie-Virus (FPV)

mind. 10^3 GKID₅₀*
max. $10^{5,2}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Rhinotracheitis-Virus (FVR)

mind. 10^5 GKID₅₀
max. $10^{7,3}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Calici-Virus (FCV)

mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀
max. $10^{7,5}$ GKID₅₀

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Wirtsgewebe: Permanente Katzennierenzellen NL-1

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Aussehen:

Lyophilisat: Leicht gefärbte Trockensubstanz

Lösungsmittel: Klar und farblos

Rekonstituierter Impfstoff: Leicht gefärbte Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Rhinotracheitis-Virus und Calici-Viren.

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Enteritis-Virus (Panleukopenie-Virus):

- Zur Reduzierung der klinischen Symptome
- Zur Vorbeugung der Mortalität

Der Impfschutz ist drei Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung für die Dauer eines Jahres sichergestellt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei kranken, trächtigen, laktierenden oder von Endo- und Ektoparasiten befallenen Katzen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Geringe subkutane Schwellungen an der Injektionsstelle (in der Regel kleiner als 1 cm, maximaler Durchmesser 2 cm) sind sehr häufig und können mit kurzzeitigen leichten Schmerzen verbunden sein.

Der größte Teil dieser Schwellungen bildet sich in kurzer Zeit (2 Wochen) zurück. Ein kleiner Anteil kann über 1 bis 2 Monate palpierbar bleiben. Diese Schwellungen sind jedoch sehr klein.

Bei gemeinsamer Verabreichung mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Zoetis treten häufig nach der ersten Impfung vorübergehende

Körpertemperaturerhöhungen (bis zu 40,5°C) von bis zu 5 Tagen Dauer auf.

Die Impfung kann gelegentlich Schmerzen an der Injektionsstelle, vorübergehend Depression, Fieber, Lahmheit, verminderten Appetit, Erbrechen und Durchfall verursachen. Nach der Impfung kann es zu einem vorübergehenden leichten Abfall der Leukozytenzahl kommen (verursacht durch die FPV-Komponente).

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischem Schock auftreten, was die umgehende Einleitung entsprechender therapeutischer Maßnahmen erfordert.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosis beträgt 1 ml, unabhängig von Alter oder Gewicht.
Das Lyophilisat unmittelbar vor der Injektion mit dem Lösungsmittel auflösen, gut schütteln und subkutan injizieren.

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 9 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis ist erforderlich, um einen maximalen Impfschutz insbesondere gegen respiratorische Erkrankungen zu gewährleisten.

Bei gleichzeitiger, ortsgetrennter Impfung mit Versifel FeLV sollte die Versifel CVR Einzeldosis wie oben beschrieben verabreicht werden. Danach sollte eine Einzeldosis von Versifel FeLV an einer anderen Injektionsstelle subkutan verabreicht werden.

Bei der Anwendung der beiden Impfstoffe Versifel FeLV und Versifel CVR in einer Mischspritze, sollte eine Dosis des Lyophilisates von Versifel CVR anstatt mit dem Lösungsmittel mit einer Dosis der Injektionssuspension von Versifel FeLV aufgelöst werden. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Durchstechflasche als leicht gefärbte (rosa/orange), opake Suspension erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten sodann unverzüglich subkutan verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine chemisch sterilisierten Nadeln oder Spritzen verwenden, da diese die

Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen können.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort anwenden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das feline Panleukopenie-Virus und das feline Calici-Virus werden nach der Impfung ausgeschieden und können auf andere Tiere übertragen werden. Bei diesen ist jedoch nicht mit klinischen Symptomen zu rechnen. Es ist allerdings ratsam, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren, die krank oder immunsupprimiert sind, fern zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht in die Augen bringen. Nach der Handhabung des Impfstoffs sind die Hände zu waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Trächtigkeit:

Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit des Impfstoffs während der Laktation nicht belegt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Zoetis verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei

gleichzeitiger Anwendung eines anderen, von Versifel FeLV verschiedenen, veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nach Anwendung von Glucocorticoiden oder ImmunsERA sollte mit der Impfung mindestens einen Monat gewartet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen als in Abschnitt 6. (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

Inkompatibilitäten

Vorliegende Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Zoetis gemischt oder am gleichen Tag an verschiedenen Injektionsorten verabreicht werden kann. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung zu jeweils 25 Flaschen Lyophilisat und Lösungsmittel

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11442.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20322