

GEBRAUCHSINFORMATION

Versifel® CVR-T

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versifel® CVR-T

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) Impfstoff 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 Calici-Virus (FCV):

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

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %
Wirtsgewebe: Permanente Katzennierenzellen NL-1

Suspension:

Tollwut-Antigen (Flury LEP), in Babyhamsternieren-Zelllinie vermehrt, inaktiviert: $\geq 3,25$ IE/ml Tollwut-Glykoprotein, welches eine Immunantwort von $\geq 1,4 \log_{10}$ IE**/ml induziert.

**I.E.: Internationale Einheit entsprechend der serologischen Wirksamkeitsprüfung gemäß Europäischem Arzneibuch

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (3 % w/v) 2,1 mg

Aussehen:

Lyophilisat: leicht gefärbt.

Suspension: Leicht bräunliche, leicht opaleszierende Flüssigkeit. Das Aluminiumhydroxid kann ein Präzipitat bilden, ist aber durch Schütteln leicht resuspendierbar.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 12 Wochen gegen das feline Rhinotracheitisvirus, Caliciviren und Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität infolge einer Tollwutinfektion.

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 12 Wochen gegen das feline Enteritisvirus (Panleukopenievirus):

- Zur Reduzierung der klinischen Symptome
- Zur Vorbeugung der Mortalität

Belastbarer Impfschutz ist drei Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung sichergestellt. Bis dahin sollten geimpfte Tiere keinem Infektionsrisiko ausgesetzt werden.

Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 1 Jahr.

Der Impfschutz gegen Tollwut beträgt 4 Jahre.

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.

In seltenen Fällen kann sich ein fibröses Knötchen mit einem Durchmesser von bis zu 2 cm innerhalb von 10 Tagen nach der Impfung bilden. Diese Knötchen klingen normalerweise innerhalb von 4 Wochen wieder ab. Sollten die Knötchen länger bestehen bleiben, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.

Die Impfung kann gelegentlich Schmerzen an der Injektionsstelle sowie 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. Diese Reaktionen können für die Tiere lebensbedrohlich werden und erfordern die umgehende Einleitung entsprechender therapeutischer Maßnahmen. Bei älteren Katzen ist häufiger mit diesen Symptomen zu rechnen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Tiere feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte 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 der Suspension auflösen, gut schütteln und subkutan injizieren.

Grundimmunisierung:

Katzen mit einem Alter von 9 - 12 Wochen erhalten eine Injektion mit einem Kombinationsimpfstoff, der felines Rhinotracheitisvirus, feline Caliciviren und felines Panleukopenievirus enthält. 3 - 4 Wochen später erfolgt eine Injektion mit Versifel CVR-T. Katzen ab einem Alter von 12 Wochen werden zuerst mit Versifel CVR-T geimpft und 3 - 4 Wochen später mit einem Kombinations-

impfstoff, der felines Rhinotracheitisvirus, feline Caliciviren und felines Panleukopenievirus enthält, nachgeimpft.

Wiederholungsimpfung:

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

Zur Gewährleistung des Impfschutzes gegen Tollwut ist eine Wiederholungsimpfung alle vier Jahre ausreichend.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine chemisch sterilisierten Nadeln oder Spritzen verwenden, da diese die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen können.

10. WARTEZEIT(EN)

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 Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das feline Panleukopenievirus und das feline Calicivirus 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.

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen!

Katzen sind durch subkutane Injektion an der seitlichen Bauchwand zu impfen.

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 oder 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:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 6. (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet. Die entstehenden Schwellungen können größer sein und länger persistieren als nach Anwendung der normalen Dosis.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Suspension, die in der Packung enthalten ist.

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

August 2018

15. WEITERE ANGABEN

Für Katzen ordnet die zuständige Behörde die sofortige Tötung an, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken Tieren in Berührung gekommen sind. Sie kann die sofortige Tötung dieser Katzen anordnen, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind.

Haustiere, von denen anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken oder seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind, sind sofort behördlich zu beobachten.

Das gilt nicht für Katzen, die nachweislich bei der Berührung unter wirksamem Impfschutz standen. Solche Katzen sind sofort behördlich zu beobachten und unverzüglich erneut gegen Tollwut zu impfen. Die zuständige Behörde kann zulassen, dass von der Impfung abgesehen wird, wenn die Tiere bereits mehrmals in kurzen Abständen gegen Tollwut geimpft worden sind.

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall für nicht unter wirksamem Impfschutz stehende Katzen Ausnahmen zulassen, sofern die Tiere sofort für mindestens drei Monate sicher eingesperrt werden und Belange der Seuchenbekämpfung nicht entgegenstehen.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff und Flasche mit 1 ml Suspension: Plastiksachteln mit jeweils 25 Flaschen Lyophilisat und Suspension.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: Zul.-Nr.: 64a/87.