

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Wirtsgewebe: Permanente Katzennierenzellen NL-1

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: Leicht gefärbte Trockensubstanz

Lösungsmittel: Klar und farblos

Rekonstituierter Impfstoff: Leicht gefärbte Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken, trächtigen, laktierenden oder von Endo- und Ektoparasiten befallenen Katzen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

Impfschema:

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen als in Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen felines Panleukopenie-Virus, felines Rhinotracheitis-Virus und felines Calici-Virus

ATCvet-Code: QI06AD04

Die Impfung induziert bei Katzen eine Immunität gegen infektiöse feline Enteritis (Panleukopenie) und gegen respiratorische Erkrankungen, die durch FVR und Calici-Viren verursacht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Dextran 40

Kaseinhydrolysat

70 % Sorbitlösung

Natriumhydroxid

Laktose

6.2 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort anwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glasflasche Typ 1 mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe mit gefriergetrocknetem Impfstoff

Lösungsmittel: Glasflasche Typ 1 mit Chlorbutylkautschukstopfen und flacher Aluminiumbördelkappe mit 1 ml Inhalt

Packungsgrößen:

Packung zu jeweils 25 Flaschen Lyophilisat und Lösungsmittel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11442.01.1
AT: Z.Nr.: 8-20322

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09. Februar 2010

10. STAND DER INFORMATION

November 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten