

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Versifel CVR

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1ml) obsahuje:

#### 1. Lyofilizovaná složka:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FVRm)

min  $10^{5,0}$ , max  $10^{7,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)

min  $10^{5,5}$ , max  $10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

Virus panleucopeniae felis attenuatum (kmen Snow Leopard)

min  $10^{3,0}$ , max  $10^{5,2}$  TCID<sub>50</sub>\*

\* 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

#### 2. Tekutá složka (rozpouštědlo):

Voda na injekci

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Lyofilizát: Jemně zbarvený prášek.

Rozpouštědlo: Čirý, bezbarvý roztok.

Po naředění: Jemně zbarvená suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček od 9 týdnů věku proti virové rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii.

Nástup imunity je 3 týdny po ukončení základní vakcinace.

Doba trvání imunity je nejméně 12 měsíců.

#### 4.3 Kontraindikace

Nevakcinovat zvířata nemocná.

Nepoužívat během březosti.

Neaplikovat hyperimunní sérum nebo imunosupresivní léčiva do jednoho měsíce po vakcinaci.

#### 4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Vakcinační kmeny viru panleukopenie koček a kočičího kaliciviru mohou být vakcinovanými zvířaty vylučovány několik dnů po vakcinaci. Vzhledem k nízké patogenitě těchto kmenů však není nutné, aby vakcinovaná zvířata byla oddělena od nevakcinovaných zvířat.

Střední až vysoké hladiny mateřských protilátek (MDA) mohou ovlivnit účinnost vakcinace.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Nejsou.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají přípravek zvířatům**

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužívejte chemicky sterilizované injekční jehly a stříkačky.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve vzácných případech se může po vakcinaci objevit bolestivost v místě podání, může dojít k přechodnému zvýšení rektální teploty, přechodnému kulhání, apatii, nechutenství, zvracení a průjmu.

Po vakcinaci může být pozorována mírná, přechodná leukopenie (způsobeno FPV složkou).

Ve velmi vzácných případech může dojít k anafylaktické reakci, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu (např. podání adrenalinu).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Po rozředění lyofilizátu s tekutou složkou obsah dobře protřepejte.

Podávejte subkutánně 1 dávku (1 ml).

Vakcinační program:

Základní vakcinace: Kočky ve věku 9 týdnů a starší: 2 dávky v rozmezí 3-4 týdnů.

Revakcinace: Doporučuje se revakcinace každý rok.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po předávkování nebyly pozorovány žádné jiné postvakcinační reakce, než jak jsou popsány v bodě 4.6.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: živá virová vakcína proti virové rinotracheitidě, kaliciviróze a panleukopenii koček.

ATC vet. kód: QI06AD04

Antigeny jsou po aplikaci do organismu kočky rozpoznány jako cizí a je aktivována řada obranných mechanismů organismu, v důsledku čehož dojde k tvorbě specifických protilátek proti jednotlivým antigenům vakcíny. Úlohou specifických protilátek je zabránit rozvoji infekce při nakažení uvedenými patogeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

L2 stabilizátor  
Modifikované Eaglovo médium  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.  
Doba použitelnosti po naředění: Spotřebovat ihned po naředění.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2-8 °C). Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jednodávkové skleněné lahvičky typu I (Ph. Eur.), uzavřené pryžovou zátkou (Ph. Eur.) a utěsněné hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka v papírové krabičce nebo 25 x 1 dávka v plastové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/057/10-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

19.11.2010 / 14.04.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2017

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.