

## PAKENDI INFOLEHT

### Versifel CVR, süstelahuse pulber ja lahusti kassidele

#### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

#### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Versifel CVR, süstelahuse pulber ja lahusti kassidele

#### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

##### Toimeained:

Üks annus (1 ml) süstelahust sisaldab:

Kasside enteriidi (panleukopeenia) nõrgestatud viiruse (FPV) tüve *Snow Leopard*, minimaalne tiiter  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub>

Kasside nakkava rinotrahheiidi nõrgestatud viiruse (FVR) tüve FVRm, minimaalne tiiter  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>

Kasside nõrgestatud kalitsiviiruse (FCV) tüve F9, minimaalne tiiter  $10^{5,5}$  CCID<sub>50</sub>

##### Abiaine:

lahusti - süstevesi

Kergelt toonitud külmkuivatatud pellet.

#### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasside vaksineerimiseks kasside enteriidi (panleukopeenia) viirusest, kasside rinotrahheiidiviirusest ja kalitsiviirusest põhjustatud kliiniliste tunnuste vähendamiseks.

Immuunsus tekib umbes 3 nädalat pärast baasvaksineerimisskeemi viimast annust.

Immuunsus kestab vähemalt 12 kuud.

#### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte vaksineerida haigeid loomi.

#### 6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võib esineda mööduvat rektaalse temperatuuri tõusu, mööduvat lonkamist ning unisust, samuti võib vaksineerimise järgselt 24 tunni jooksul tekkida pehme valuturset (keskmiselt  $\leq 1$  cm), mis võib püsida väikese kõva sõlmekesena kuni 21 päeva pärast manustamist.

Üksikutel juhtudel võib vaktsiini manustamine esile kutsuda anafülaktilise reaktsiooni, sellisel juhul tuleb koheselt rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmiselt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 hulgast);

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass (alates üheksa nädala vanusest).

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Lahustada süstelahuse pulber aseptika reegleid järgides kogu lisatud lahustiga. Loksutada ja manustada viaali sisu, 1 annus = 1 ml, koheselt subkutaanselt.

Baasvaktsineerimine:

Kassidele alates üheksa nädala vanusest manustatakse kaks vaktsiiniannust 3...4 nädalase intervalliga.

Kordusvaktsineerimine:

Soovitatakse iga-aastast revaktsineerimist ühekordse (1 ml) annusega, et tagada maksimaalne haigustevastane kaitse, eriti respiratoorse nakkuse suhtes, mis ohustab igas vanuses kasse.

Kui samaaegselt on vaja immuniseerida marutaudi vastu, võib Versifel CVR-i manustamiskõlblikuks muuta lahusti asemel Versiguard Rabies-is (inaktiveeritud monovalentne marutaudivaktsiin, Vnukovo-32 tüvi (IRV-32)) lahustades, kasutades eelkirjeldatud manustamiskõlblikuks muutmise meetodit. Pärast segamist tuleb vaktsiinid kohe subkutaanselt manustada.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vt lõik 8 Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: koheseks kasutamiseks.

## **12. ERIHOIATUSED**

#### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineeritud loomad võivad vaktsineerimisele järgneva mõne päeva jooksul levitada kasside panleukopeenia ja kasside kalitsiviiruse vaktsiinitüvesid. Nende viiruste madala patogeensuse tõttu ei ole vaja vaktsineeritud loomi vaktsineerimata loomadest eraldada.

Keskmine kuni kõrge maternaalsete antikehade tase võib pärssida aktiivse immuunsuse teket.

Mitte kasutada keemiliste ainete desinfitseeritud süstlaid ja nõelu, sest desinfektandid võivad mõjutada vaktsiini efektiivsust.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Loomi, keda on ravitud kortikosteroididega, ei tohi vaktsineerida enne, kui ravi lõppemisest on möödunud vähemalt üks kuu.

#### Tiinus

Tiinuse ajal mitte kasutada.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada koos Versiguard Rabies-iga. Andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud Versiguard Rabies. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine otsutada igal erineval juhul eraldi.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast üleannustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui on kirjeldatud lõigus 6.

#### Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide ega immunoloogiliste ravimitega, välja arvatud manustamiskõlblikuks muutmiseks lisatud lahusti või Versiguard Rabies-iga (inaktiveeritud adjuvandiga monovalentne marutaudivaktsiin).

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

September 2016

### **15. LISAINFO**

Pakend: 1 annus N10; 1 annus N25; 1 annus N100

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.