

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versifel CVR, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuerd feline panleukopenievirus (FPV) Sneeuwluipaardstam	tenminste $10^{5.0}$ CCID ₅₀ *
Levend geattenuerd feline infectieuze rhinotracheïtisvirus (FVR) FVRm-stam	tenminste $10^{5.0}$ CCID ₅₀ *
Levend geattenuerd feline calicivirus (FCV) F9-stam	tenminste $10^{5.5}$ CCID ₅₀ *

*CCID₅₀: Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat
L2 Stabilisator die als volgt is samengesteld:
Dextran 40
Caseïne hydrolysaat
Lactose
Sorbitol
Natrium hydroxide
Modified Eagle's medium (MEM)
Suspenseervloeistof:
Water voor injecties

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van katten vanaf de leeftijd van 8 weken tegen kattenziekte en ter vermindering van de ernst van de ziekteverschijnselen, veroorzaakt door feline calicivirus en feline infectieuze rhinotracheïtisvirus.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot kattenziekte een immuniteitsduur van enkele maanden aannemelijk gemaakt.

3.3 Contra-indicaties

Zie rubriek 3.7

3.4 Speciale waarschuwingen

- Vaccineer alleen gezonde dieren.
- Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een gelijkwaardig product te worden toegediend.
- Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen en gebruikte vaccinatie materialen na vaccinatie wassen en desinfecteren.

3.6 Bijwerkingen

Kat

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	zwellings op de injectieplaats ¹ kreupelheid ² hyperthermie ² , lethargie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anafylactische reactie ³

¹ De eerste 24 uur na vaccinatie: zacht, pijnloos (< 1 cm gemiddeld), kan tot 21 dagen na vaccinatie zichtbaar zijn als pijnloze harde zwelling.

² Voorbijgaand.

³ Indien een anafylactische reactie optreedt dient een passende behandeling (bijvoorbeeld adrenaline) ingesteld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutane injectie

Het lyofilisaat suspenderen in de bijbehorende suspenseervloeistof.
De gehele suspensie (=1 ml) dient onmiddellijk subcutaan te worden toegediend.

Basisvaccinatie:

Katten zonder maternale antistoffen jonger dan 12 weken:

- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3-4 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken.

Katten vanaf de leeftijd van 12 weken:

- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3-4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- jaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:QI06AD04

Stimulatie van actieve immuniteit van katten tegen feline panleukopenievirus, feline infectieuze rhinotracheïtisvirus en feline calicivirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitueren volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type I) flacon met rubberen stop en aluminium felscapsule.

Doos met 25 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons à 1 dosis suspenseervloeistof.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106232

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 november 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28 juni 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blister/PVC

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versifel CVR lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

- tenminste $10_{3,0}$ CCID₅₀ feline panleukopenievirus, stam sneeuwluipaard
- tenminste $10_{5,0}$ CCID₅₀ feline rhinotracheïtisvirus, stam FVRm
- tenminste $10_{5,5}$ CCID₅₀ feline calicivirus, stam F-9

3. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis lyofilisaat
25 x 1 dosis suspenseervloeistof

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken, niet bewaren.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106232

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Lyofilisaat/ Flacon/glas

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versifel CVR

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Per ml:

- min. $10^{3.0}$ CCID₅₀ feline panleukopenievirus
- min. $10^{5.0}$ CCID₅₀ feline rhinotracheïtisvirus
- min. $10^{5.5}$ CCID₅₀ feline calicivirus

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutedirect gebruiken, niet bewaren

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon/glas

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Versifel CVR

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Water voor injectie

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Versifel CVR, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten.

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Levend geattenuerd feline panleukopenievirus, stam sneeuwluipaard: tenminste $10^{3.0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd feline rhinotracheïtisvirus, stam FVRm: tenminste $10^{5.0}$ CCID₅₀
- Levend geattenuerd feline calicivirus, stam F-9: tenminste $10^{5.5}$ CCID₅₀

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van katten vanaf de leeftijd van 8 weken tegen kattenziekte en ter vermindering van de ernst van de ziekteverschijnselen, veroorzaakt door feline calicivirus en feline infectieuze rhinotracheïtisvirus.

Aanvang van de immuniteit: niet vastgesteld

Duur van de immuniteit: Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is met betrekking tot kattenziekte een immuniteitsduur van enkele maanden aannemelijk gemaakt.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken tijdens de dracht.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren. Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een gelijkwaardig product te worden toegediend.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Handen en gebruikte vaccinatie materialen na vaccinatie wassen en desinfecteren.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kat

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	zwellings op de injectieplaats ¹ kreupelheid ² hyperthermie (verhoogde temperatuur) ² , lethargie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	anafylactische reactie ³

¹ De eerste 24 uur na vaccinatie: zacht pijnloos (< 1 cm gemiddeld), kan tot 21 dagen na vaccinatie zichtbaar zijn als pijnloze harde zwelling.

² Voorbijgaand.

³ Indien een overgevoeligheidsreactie optreedt dient een passende behandeling (bijvoorbeeld adrenaline) ingesteld te worden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutane toediening

Het lyofilisaat suspenderen in de bijbehorende suspenseervloeistof.

De gehele suspensie (=1 ml) dient onmiddellijk subcutaan te worden toegediend.

Basisvaccinatie:

Katten zonder maternale antistoffen jonger dan 12 weken:

- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3-4 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken.

Katten vanaf de leeftijd van 12 weken:

- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3-4 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- jaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het

etiket na Exp

Houdbaarheid na reconstitueren volgens instructies: direct gebruiken, niet bewaren.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 106232

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle a/d IJssel

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

België

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD