

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

**Versifel® CVR-T Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Dosis à 1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**Lyophilisat

lebendes, abgeschwächtes felines Panleukopenie-Virus (FPV):  
mind.  $10^3$  GKID<sub>50</sub>\*  
max.  $10^{5,2}$  GKID<sub>50</sub>

lebendes, abgeschwächtes felines Rhinotracheitis-Virus (FVR):  
mind.  $10^5$  GKID<sub>50</sub>  
max.  $10^{7,3}$  GKID<sub>50</sub>

lebendes, abgeschwächtes Calici-Virus (FCV):  
mind.  $10^{5,5}$  GKID<sub>50</sub>  
max.  $10^{7,5}$  GKID<sub>50</sub>

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

Lösungsmittel

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

Konservierungsstoff:

Thiomersal

≤ 0,1 mg

### 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 gefärbt

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit mit weißem, leicht suspendierbarem Präzipitat

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart**

Katze

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart**

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 12 Wochen gegen das feline Rhinotracheitis-Virus, Calici-Viren 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 Enteritis-Virus (Panleukopenie-Virus):

- 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.

### **4.3 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.

#### 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, fernzuhalten.

Nur gesunde Tiere impfen.

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen!

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

##### 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.

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, was die umgehende Einleitung entsprechender therapeutischer Maßnahmen erfordert. Bei älteren Katzen ist verstärkt 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 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**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen 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 Immunsenzen sollte mit der Impfung mindestens ein 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.

Grundimmunisierung:

Katzen mit einem Alter von 9-12 Wochen erhalten eine Injektion mit einem Kombinationsimpfstoff, der felines Rhinotracheitis-Virus, feline Calici-Viren und felines Panleukopenie-Virus 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 Kombinationsimpfstoff, der felines Rhinotracheitis-Virus, feline Calici-Viren und felines Panleukopenie-Virus 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.

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

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen als in Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet. Die entstehenden Schwellungen können größer sein und länger persistieren als nach Anwendung der normalen Dosis.

#### **4.11 Wartezeit**

Nicht zutreffend

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet-Code: QI06AH05

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Impfstoff gegen feline Panleukopenie (lebend), felines Rhinotracheitis-Virus (lebend), felines Calici-Virus (lebend) und Tollwut (inaktiviert)

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

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Dinatriumhydrogenphosphat  
Kaliumhydrogenphosphat  
Natriumchlorid  
Phosphatpuffer  
Dextran 40  
Kaseinhydrolysat  
70 % Sorbitlösung  
Natriumhydroxid

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

#### **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.

Lösungsmittel:

Glasflasche Typ I mit Chlorbutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff und Flasche mit 1 ml Lösungsmittel.

Packung mit 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**

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Deutschland

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Zul.-Nr.: 64a/87

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

16.11.2005

### **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2014

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

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.

## **VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig