

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versifel CVR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

Wirus panleukopenii kotów (FPV)	nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{5,2}$ TCID <sub>50</sub>
Herpeswirus kotów typu 1 (FVR)	nie mniej niż $10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{7,3}$ TCID <sub>50</sub>
Kaliciwirus kotów (FCV)	nie mniej niż $10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub>

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Stabilizator L2
Podłoże Eagle'a
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zdrowych kotów przeciw panleukopenii, zakaźnemu zapaleniu jamy nosowej i tchawicy oraz kaliciwirozie. Ograniczenie śmiertelności i objawów klinicznych choroby wywołanej przez wirus panleukopenii kotów, ograniczenie objawów klinicznych choroby wywołanej przez wirus zakaźnego zapalenia jamy nosowej kotów oraz zapobieganie wystąpieniu objawów klinicznych oraz zakażeniom wywołanym przez kaliciwirus kotów.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepionka działa efektywnie tylko u zdrowych zwierząt (nieznany jest efekt terapeutyczny i inne następstwa podania produktu kotom już zainfekowanym).

Nie stosować leków o działaniu immunosupresyjnym w okresie jednego miesiąca przed szczepieniem. Poziom odporności poszczepiennej może być niewystarczający, jeżeli zwierzęta w momencie szczepienia znajdują się w stadium inkubacji choroby zakaźnej lub są zaniedbane, zarobaczone, znajdują się pod wpływem stresu lub szczepionka nie jest stosowana zgodnie z ulotką. Średni do wysokiego poziom przeciwciał matczynych może mieć wpływ na odpowiedź poszczepienną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Kot:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>5</sup> Wzrost temperatury <sup>4</sup>
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu iniekcji <sup>1</sup> Reakcja typu anafilaktycznego <sup>2</sup> Kulawizna <sup>3</sup> Wzrost temperatury <sup>3</sup> , Osowiałość <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Może wystąpić w ciągu pierwszych 24 godzin po szczepieniu i jest mniejszy niż 10 mm. Może utrzymywać się do 21 dni po podaniu jako twarde, niebolesne guzki.

<sup>2</sup> Może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego (np. podanie adrenaliny).

<sup>3</sup> Przejściowy.

<sup>4</sup> Podczas podawania jednocześnie lub w tym samym czasie ze szczepionką Versifel FeLV często dochodzi do przejściowego wzrostu temperatury (do 40,5°C) po pierwszym szczepieniu trwającego do 5 dni.

<sup>5</sup> Podczas podawania jednocześnie lub w tym samym czasie ze szczepionką Versifel FeLV często występują małe podskórne obrzęki w miejscu iniekcji (średnica zazwyczaj jest mniejsza niż 10 mm i nie przekracza 20 mm). Obrzękom może towarzyszyć krótkotrwały dyskomfort. Większość tych zmian ustępuje w ciągu krótkiego czasu (do 2 tygodni). Niewielki odsetek tych obrzęków pozostawał wyczuwalny przez 1 – 2 miesiące, jednak w tym czasie były one bardzo małe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania przez całą ciążę.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Versifel CVR może być mieszany ze szczepionką Versiguard Rabies.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana w to samo miejsce lub różne miejsca tego samego dnia z produktem Versifel FeLV. Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie. Po zastosowaniu glikokortykoidów lub surowicy odpornościowej, szczepienie powinno być przeprowadzone co najmniej po upływie 1 miesiąca.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Szczepionka przeznaczona jest do stosowania u kotów w wieku 9 tygodni i starszych. Po rozpuszczeniu szczepionkę podaje się podskórnie lub domięśniowo w dawce jednorazowej 1 ml. Szczepienie wykonuje się dwukrotnie w odstępie 3 – 4 tygodni. Zalecana jest coroczna rewakcyjnacja pojedynczą dawką szczepionki.

Jeśli planowane jest równoczesne szczepienie przeciw wściekliznie, do rozpuszczenia szczepionki Versifel CVR można użyć, zamiast załączonego rozpuszczalnika, szczepionkę Versiguard Rabies (monowalentna szczepionka przeciw wściekliznie zawierająca inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32).

W przypadku równoczesnego (w tym samym dniu) szczepienia szczepionką Versifel FeLV, jedną dawkę szczepionki Versifel CVR należy podać w sposób opisany powyżej. Jedna dawka szczepionki Versifel FeLV powinna być podana w inne miejsce w iniekcji podskórnej.

W przypadku jednoczesnego szczepienia szczepionką Versifel FeLV zawartość jednej fiołki produktu Versifel FeLV należy rozpuścić przy pomocy zawartości jednej fiołki produktu Versifel CVR zamiast rozpuszczalnika. Po zmieszaniu zawartość fiołki powinna mieć wygląd lekko nieprzezroczystej, białawej zawiesiny. Zmieszane szczepionki powinny być podane natychmiast w iniekcji podskórnej.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po przedawkowaniu nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 3.6.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QIO6AD04**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla kotowatych.

Stymulacja odporności czynnej zdrowych kotów przeciw panleukopenii, zakaźnemu zapaleniu jamy nosowej i tchawicy oraz kaliciwirozie.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi z wyjątkiem dostarczonego rozpuszczalnika oraz szczepionki Versiguard Rabies (monowalentnej szczepionki przeciw wściekliznie zawierającej inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32). Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana z Versifel FeLV.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki szklane (szkło typ I) lub plastikowe zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem. Jedna fiołka zawiera liofilizat (1 dawka), druga fiołka zawiera rozpuszczalnik (1 ml).  
Fiolki pakowane są po 10, 25 i 100 dawek w pudełko plastikowe.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1962/10

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2010

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10/2023

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO PLASTIKOWE

#### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Versifel CVR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Wirus panleukopenii kotów (FPV)	nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{5,2}$ TCID <sub>50</sub>
Herpeswirus kotów typu 1 (FVR)	nie mniej niż $10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{7,3}$ TCID <sub>50</sub>
Kaliciwirus kotów (FCV)	nie mniej niż $10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub>

#### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 dawek  
25 dawek  
100 dawek

#### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot.

#### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 6. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### 7. OKRESY KARENCJI

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {dd/mm/rrrr}  
Produkt rozpuszczony zużyć natychmiast.

#### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1962/10

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA SZKLANA LUB PLASTIKOWA - LIOFILIZAT**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versifel CVR  
Liofilizat

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

FPV	$10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub> – $10^{5,2}$ TCID <sub>50</sub>
FRV	$10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> – $10^{7,3}$ TCID <sub>50</sub>
FCV	$10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> – $10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub>

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {dd/mm/rrrr}

Produkt rozpuszczony zużyć natychmiast.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKA SZKLANA LUB PLASTIKOWA - ROZPUSZCZALNIK**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Versifel CVR  
Rozpuszczalnik

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Woda do wstrzykiwań 1 ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Versifel CVR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

### 2. Skład

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

#### Substancje czynne:

Wirus panleukopenii kotów (FPV)	nie mniej niż $10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{5,2}$ TCID <sub>50</sub>
Herpeswirus kotów typu 1 (FVR)	nie mniej niż $10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{7,3}$ TCID <sub>50</sub>
Kaliciwirus kotów (FCV)	nie mniej niż $10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> i nie więcej niż $10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub>

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie zdrowych kotów przeciw panleukopenii, zakaźnemu zapaleniu jamy nosowej i tchawicy oraz kaliciwirozie.

Ograniczenie śmiertelności i objawów klinicznych choroby wywołanej przez wirus panleukopenii kotów, ograniczenie objawów klinicznych choroby wywołanej przez wirus zakaźnego zapalenia jamy nosowej kotów oraz zapobieganie wystąpieniu objawów klinicznych oraz zakażeniom wywołanym przez kaliciwirus kotów.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 12 miesięcy.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczepionka działa efektywnie tylko u zdrowych zwierząt (nieznany jest efekt terapeutyczny i inne następstwa podania preparatu kotom już zainfekowanym).

Nie stosować leków o działaniu immunosupresyjnym w okresie jednego miesiąca przed szczepieniem.

Poziom odporności poszczepiennej może być niewystarczający, jeżeli zwierzęta w momencie szczepienia znajdują się w stadium inkubacji choroby zakaźnej lub są zaniedbane, zarobaczone, znajdują się pod wpływem stresu lub szczepionka nie jest stosowana zgodnie z ulotką. Średni do wysokiego poziom przeciwciał matczynych może mieć wpływ na odpowiedź poszczepienną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża:

Nie zaleca się stosowania przez całą ciążę.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Versifel CVR może być mieszany ze szczepionką Versiguard Rabies.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana w to samo miejsce lub różne miejsca tego samego dnia z produktem Versifel FeLV.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Po zastosowaniu glikokortykoidów lub surowicy odpornościowej, szczepienie powinno być przeprowadzone co najmniej po upływie 1 miesiąca.

#### Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi szczepionkami ani produktami immunologicznymi z wyjątkiem dostarczonego rozpuszczalnika oraz szczepionki Versiguard Rabies (monowalentnej szczepionki przeciw wściekliźnie zawierającej inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32).

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że szczepionka ta może być mieszana i podawana z Versifel FeLV.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Kot:

Często

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Obrzęk w miejscu iniekcji<sup>5</sup>

Wzrost temperatury<sup>4</sup>

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Obrzęk w miejscu iniekcji<sup>1</sup>

Reakcja typu anafilaktycznego<sup>2</sup>

Kulawizna<sup>3</sup>

Wzrost temperatury<sup>3</sup>, Osowiałość<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Może wystąpić w ciągu pierwszych 24 godzin po szczepieniu i jest mniejszy niż 10 mm. Może utrzymywać się do 21 dni po podaniu jako twarde, niebolesne guzki.

<sup>2</sup> Może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego (np. podanie adrenaliny).

<sup>3</sup> Przejściowy.

<sup>4</sup> Podczas podawania jednocześnie lub w tym samym czasie ze szczepionką Versifel FeLV często dochodzi do przejściowego wzrostu temperatury (do 40,5°C) po pierwszym szczepieniu trwającego do 5 dni.

<sup>5</sup> Podczas podawania jednocześnie lub w tym samym czasie ze szczepionką Versifel FeLV często występują małe podskórne obrzęki w miejscu iniekcji (średnica zazwyczaj jest mniejsza niż 10 mm i nie przekracza 20 mm). Obrzękom może towarzyszyć krótkotrwały dyskomfort. Większość tych zmian ustępuje w ciągu krótkiego czasu (do 2 tygodni). Niewielki odsetek tych obrzęków pozostawał wyczuwalny przez 1 – 2 miesiące, jednak w tym czasie były one bardzo małe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Szczepionka przeznaczona jest do stosowania u kotów w wieku 9 tygodni i starszych. Po rozpuszczeniu szczepionkę podaje się podskórnie lub domięśniowo w dawce jednorazowej 1 ml. Szczepienie wykonuje się dwukrotnie w odstępie 3 – 4 tygodni. Zalecana jest coroczna rewakcyjnacja pojedynczą dawką szczepionki.

Jeśli planowane jest równoczesne szczepienie przeciw wściekliźnie, do rozpuszczenia szczepionki Versifel CVR można użyć, zamiast załączonego rozpuszczalnika, szczepionkę Versiguard Rabies (monowalentna szczepionka przeciw wściekliźnie zawierająca inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32).

W przypadku równoczesnego (w tym samym dniu) szczepienia szczepionką Versifel FeLV, jedną dawkę szczepionki Versifel CVR należy podać w sposób opisany powyżej. Jedna dawka szczepionki Versifel FeLV powinna być podana w inne miejsce w iniekcji podskórnej.

W przypadku jednoczesnego szczepienia szczepionką Versifel FeLV zawartość jednej fiolki produktu Versifel FeLV należy rozpuścić przy pomocy zawartości jednej fiolki produktu Versifel CVR zamiast rozpuszczalnika. Po zmieszaniu zawartość fiolki powinna mieć wygląd lekko nieprzezroczystej, białawej zawiesiny. Zmieszane szczepionki powinny być podane natychmiast w iniekcji podskórnej.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.



### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C) .

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1962/10

Dostępne opakowania:

Szczepionka pakowana jest po 10, 25 i 100 dawek w pudełko plastikowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

10/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia