

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versifel FeLV
zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus białaczki kotów (FeLV) podtyp A, B i C (szczep Kawakami-Theilen) z podjednostką antygeny gp 70, indukującą przeciwciała przeciw gp-70 GMT $\geq 8,1 \log_2^*$

* określona na podstawie badania mocy u myszy (przeciwciała anty-gp 70, GMT - średnia geometryczna miana przeciwciał)

Adiuwanty:

Quil A	20 μg
Cholesterol	20 μg
DDA (dimetylo-dioktadecylo amoniowy bromek)	10 μg
Karbomer	0,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Lekko opalizująca, zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie wrażliwych kotów od 9 tygodnia życia w celu zmniejszania liczby kotów zakażonych FeLV i ograniczania towarzyszących objawów klinicznych choroby.
Brak dostępnych danych dotyczących badań w celu wykazania ochrony przeciw klinicznej postaci choroby, ale ochrona przed zakażeniem wiąże się z ochroną przed kliniczną postacią choroby.

Odporność pojawia się w ciągu czterech tygodni- po zakończeniu szczepienia podstawowego.
Odporność utrzymuje się co najmniej rok po szczepieniu podstawowym i trzy lata po szczepieniu przypominającym.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Nie szczepić kotów, dla których otrzymano dodatnie wyniki w kierunku antygeny FeLV.

Dlatego zaleca się przeprowadzenia badań w kierunku FeLV przed zastosowaniem produktu. Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności produktu w przypadku obecności przeciwciał matczynych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często obserwuje się małe podskórne obrzęki w miejscu podania (średnica zazwyczaj nie przekracza 10 mm, maksymalnie 20 mm), którym bardzo rzadko przez krótki okres może towarzyszyć dyskomfort i/lub ból. Większość tych obrzęków ustępuje w ciągu krótkiego okresu (2 tygodnie). Niewielki odsetek obrzęków może pozostać wyczuwalny przez 1- 2 miesiące, jednakże są one w tym czasie bardzo małe.

Po pierwszym podaniu podskórnym u gatunków docelowych często dochodzi do przejściowego wzrostu temperatury (do 40,5°C po przedawkowaniu); taki wzrost temperatury jest jednak krótkotrwały (powrót do normy w ciągu 48 godzin). Częstotliwość i czas trwania wzrostu ciepłoty ciała są zazwyczaj niższe po kolejnych podaniach.

Po podaniu produktu w tym samym czasie lub jednocześnie ze szczepionką Versifel CVR przejściowy wzrost temperatury (do 40,5°C) jest częsty po pierwszym szczepieniu i trwa do 5 dni.

Po podaniu drugiej dawki szczepionki rzadko dochodzi do przejściowego powiększenia przedłopatkowych węzłów chłonnych; po podaniu produktu węzły chłonne są nieznacznie powiększone (0,5 cm średnicy) i są wykrywane jedynie podczas palpacji tego obszaru.. Bardzo rzadko tuż po szczepieniu występuje łagodna lub umiarkowana, krótkotrwała depresja, zazwyczaj ustępująca w ciągu 24 godzin; nie ma to negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt.

Bardzo rzadko obserwowano zaburzenia ze strony układu pokarmowego, takie jak: biegunka lub brak apetytu.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna. W przypadku wstrząsu anafilaktycznego należy zastosować odpowiednie leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u kotów w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być zmieszana z Versifel CVR i zastosowana w tym samym miejscu podania lub może być podawana w tym samym dniu co Versifel CVR, w różnych miejscach podania.

Brak dostępnych danych dotyczących czasu trwania odporności Versifel FeLV, jeżeli produkt został podany równocześnie z Versifel CVR. Należy to uwzględnić podczas ustalania następnych terminów szczepienia.

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie podskórne

Przed użyciem należy wstrząsnąć zawartość fiolki.

Szczepienie podstawowe:

Kotom od 9 tygodnia życia należy podać podskórnie dwie dawki szczepionki w odstępie 3-4 tygodni.

Szczepienie powtórne:

Pojedynczą dawkę przypominającą należy podać 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego. Kolejne, pojedyncze dawki przypominające należy podawać kotom, co 3 lata.

Przy podaniu w tym samym czasie szczepionki Versifel CVR, należy zastosować jedną dawkę szczepionki Versifel FeLV w opisany powyżej sposób. Pojedyncza dawka szczepionki Versifel CVR powinna być następnie podana w inne miejsce w iniekcji podskórnej

Przy jednoczesnym podaniu Versifel CVR, zawartość fiolki tej szczepionki należy rozpuścić przy użyciu zawartości jednej fiolki Versifel FeLV, zamiast rozpuszczalnika. Po zmieszaniu, zawartość fiolki powinna mieć wygląd lekko zabarwionej (różowej/pomarańczowej) nieprzezroczystej zawiesiny. Zmieszane szczepionki powinny być podane niezwłocznie w iniekcji podskórnej.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przedawkowaniu większy odsetek zwierząt może być narażony na przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (do 40,5°C). Jednak ten przejściowy wzrost temperatury jest krótkotrwały (ustępuje w ciągu 48 godzin). Częstotliwość i czas trwania wzrostu temperatury jest zazwyczaj mniejszy po podaniu kolejnych pojedynczych dawek.

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania, w których stosowano podwójną (2 ml) zalecaną dawkę, obrzęk w miejscu podania (średnica maksymalnie do 21 mm) rozwinął się u większej grupy zwierząt. Większość tych obrzęków ustąpiła w krótkim okresie (w czasie 2 tygodni). U nieznacznie większego odsetka zwierząt obrzęk pozostał wyczuwalny przez 1-2 miesiące, ale przez ten czas był bardzo mały.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla kotowatych, inaktywowana szczepionka wirusowa dla kotów

kod ATCvet: QI06AA01

Szczepienie u zdrowych kotów stymuluje czynną odporność przeciw zakażeniom FeLV .

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Quil A
Cholesterol
DDA (dimetylo-dioktadecylo amoniowy bromek)
Karbomer
Roztwór chlorku sodu buforowany fosforanami

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana równocześnie z Versifel CVR. Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowe, szklane fiołki Typu I (Ph. Eur.) zamykane gumowym korkiem (Ph. Eur.) i aluminiowym wieczkiem.

Wielkość opakowań:
Przezroczyste, plastikowe pudełka zawierające 10 x 1 ml
Przezroczyste, plastikowe pudełka zawierające 25 x 1 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2292/13

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/06/2013

Data przedłużenia pozwolenia: 08/12/2017

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

12/2017

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudélko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versifel FeLV
zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus białaczki kotów (FeLV) podtyp A, B i C (szczep Kawakami-Theilen)
podjednostka antygenu gp 70, indukujący przeciwciała przeciw gp-70 GMT $\geq 8,1 \log_2$

Adiuwanty:

Quil A
Cholesterol
DDA
Karbomer

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bezpośrednio przed użyciem należy wstrząsnąć zawartość fiołki

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Podanie podskórne

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):
Po otwarciu zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt (ad.us.vet)
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2292/13

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versifel FeLV
zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus białaczki kotów (FeLV)

GMT \geq 8,1 log₂

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka/1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt (ad.us.vet)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Versifel FeLV zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniet 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Versifel FeLV
zawiesina do wstrzykiwań dla kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus białaczki kotów (FeLV) podtyp A, B i C (szczep Kawakami-Theilen)
podjednostka antygeny gp 70, indukująca przeciwciała przeciw gp-70 GMT $\geq 8,1 \log_2$ *

* - średnia geometryczna miana (GMT) określona na podstawie badania mocy u myszy

Adiuwanty:

Quil A	20 µg
Cholesterol	20 µg
DDA (dimetylo-dioktadecylo amoniowy bromek)	10 µg
Karbomer	0,5 mg

Lekko opalizująca zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie wrażliwych kotów od dziewiątego tygodnia życia w celu zmniejszenia liczby zakażonych FeLV kotów oraz w celu ograniczania towarzyszących chorobie objawów klinicznych. Brak dostępnych danych dotyczących badań w celu wykazania ochrony przeciw klinicznej postaci choroby, ale ochrona przed zakażeniem wiąże się z ochroną przed kliniczną postacią choroby.

Odporność pojawia się w ciągu czterech tygodni po zakończeniu szczepienia podstawowego. Odporność utrzymuje się co najmniej rok po szczepieniu podstawowym i trzy lata po szczepieniu przypominającym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często obserwuje się małe podskórne obrzęki w miejscu podania (średnica zazwyczaj nie przekracza 10 mm, maksymalnie 20 mm), którym bardzo rzadko przez krótki okres może towarzyszyć dyskomfort i/lub ból. Większość tych obrzęków ustępuje w ciągu krótkiego okresu (2 tygodnie). Niewielki odsetek może pozostać wyczuwalny przez 1- 2 miesiące, jednakże są one w tym czasie bardzo małe.

Po pierwszym podaniu podskórnym u gatunków docelowych może wystąpić przejściowy wzrost temperatury (do 40,5°C po przedawkowaniu); taki wzrost temperatury jest jednak krótkotrwały (powrót do normy w ciągu 48 godzin). Częstotliwość i czas trwania wzrostu ciepłoty ciała są zazwyczaj niższe po kolejnych podaniach.

Po podaniu produktu w tym samym czasie lub jednocześnie ze szczepionką Versifel CVR przejściowy wzrost temperatury (do 40,5°C) jest częsty po pierwszym szczepieniu i trwa do 5 dni.

Po podaniu drugiej dawki szczepionki rzadko dochodzi do przejściowego powiększenia przedłopatkowych węzłów chłonnych; węzły chłonne są nieznacznie powiększone (0,5 cm średnicy) i są wykrywane jedynie podczas palpacji tego obszaru po podaniu produktu.

Bardzo rzadko tuż po szczepieniu występuje łagodna lub umiarkowana, krótkotrwała depresja, zazwyczaj ustępująca w ciągu 24 godzin; nie ma to negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt.

Bardzo rzadko obserwowano zaburzenia ze strony układu pokarmowego, takie jak: biegunka lub brak apetytu.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna. W przypadku wstrząsu anafilaktycznego należy zastosować odpowiednie leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne

Szczepienie podstawowe:

Kotom od 9 tygodnia życia należy podać podskórnie dwie 1 ml dawki szczepionki w odstępie 3-4 tygodni.

Szczepienie powtórne:

Pojedynczą dawkę przypominającą należy podać 1 rok po zakończeniu szczepienia podstawowego. Kolejne, pojedyncze dawki przypominające należy podawać kotom, co 3 lata.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem należy wstrząsnąć zawartość fiolki.

Przy podaniu w tym samym czasie szczepionki Versifel CVR, należy zastosować jedną dawkę szczepionki Versifel FeLV w opisany powyżej sposób. Pojedyncza dawka szczepionki Versifel CVR powinna być następnie podana w inne miejsce w iniekcji podskórnej

Przy jednoczesnym podaniu Versifel CVR, zawartość fiolki tej szczepionki należy rozpuścić przy użyciu zawartości jednej fiolki Versifel FeLV, zamiast rozpuszczalnika. Po zmieszaniu, zawartość fiolki powinna mieć wygląd lekko nieprzezroczystej zabarwionej (różowej/pomarańczowej), opalizującej zawiesiny. Zmieszane szczepionki powinny być podane niezwłocznie w iniekcji podskórnej.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie szczepić kotów, dla których otrzymano dodatnie wyniki w kierunku antygenu FeLV.

Dlatego zaleca się przeprowadzenia badań w kierunku FeLV przed zastosowaniem produktu.

Brak dostępnych danych dotyczących skuteczności produktu w przypadku obecności przeciwciał matczynych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u kotów w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być zmieszana z Versifel CVR i zastosowana w tym samym miejscu podania lub może być podawana w tym samym dniu co Versifel CVR, w różnych miejscach podania.

Brak dostępnych danych dotyczących czasu trwania odporności na FeLV po podaniu z Versifel CVR. Należy uwzględnić to podczas ustalania terminu kolejnego szczepienia.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po przedawkowaniu większy odsetek zwierząt może być narażony na przejściowy wzrost temperatury mierzonej rektalnie (do 40,5°C). Jednak ten przejściowy wzrost temperatury jest krótkotrwały (ustępuje w ciągu 48 godzin). Częstotliwość i czas trwania wzrostu temperatury jest zazwyczaj mniejszy po podaniu kolejnych dawek.

W laboratoryjnych badaniach dotyczących przedawkowania, w których stosowano podwójną zalecaną dawkę, obrzęk w miejscu podania (średnica maksymalnie do 21 mm) rozwinął się u większej grupy zwierząt. Większość tych obrzęków ustąpiła w krótkim okresie (w czasie 2 tygodni). U nieznacznie większego odsetka zwierząt obrzęk pozostał wyczuwalny przez 1-2 miesiące, ale przez ten czas był bardzo mały.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, poza Versifel CVR.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

12/2017

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

10 x 1 dawka

25 x 1 dawka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.