

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Versifel FeLV suspensie voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Iedere dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd leukemie virus bij katten (FeLV), subtypes A, B en C, (Stam Kawakami-Theilen) inclusief gp70 subeenheid antigeen, dat anti-gp70 antilichamen induceert: $\text{GMT} \geq 8.1 \log_2^*$

* Zoals bepaald door de muispotentietest (anti-gp 70 antilichamen, GMT betekent: geometrisch gemiddelde titer)

Adjuvantia:

Quil A	20 µg
Cholesterol	20 µg
DDA (Dimethyl-dioctadecyl ammonium bromide)	10 µg
Carbomeer	0.5 mg

Licht ondoorzichtige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Katten.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van gevoelige katten van 9 weken oud, om het aantal katten die besmet zijn met het FeLV en klinische tekenen vertonen van de betreffende ziekte te verminderen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar in de studies die bescherming aantonen tegen de gerelateerde klinische ziekte, maar de preventie van de infectie wordt verbonden aan de bescherming tegen de gerelateerde klinische ziekte.

Aanvang van de immuniteit: binnen de vier weken na de voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: een jaar na de basisvaccinatie en drie jaar na de booster.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vaccineer geen FeLV antigeen positieve katten.

Daarom is een test voor de aanwezigheid van FeLV vóór de vaccinatie aanbevolen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid van het product in aanwezigheid van afgeleide moederlijke antilichamen.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie :

Gegevens over de veiligheid en de doeltreffendheid die aantonen dat dit vaccin kan gemengd worden met ofwel Zoetis' Versifel CVR en wordt toegediend op één plaats, of op dezelfde dag als Zoetis' Versifel CVR maar op verschillende plaatsen, zijn beschikbaar.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de duur van de immuniteit van Versifel FeLV wanneer het wordt toegediend in combinatie met Versifel CVR. Daar dient rekening mee gehouden te worden bij de bepaling van de tussentijd tussen hervaccinaties.

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

Overdosering:

Na het toedienen van een overdosis kan een groter aantal dieren een tijdelijke verhoging van de rectale temperatuur (tot 40,5 °C) hebben. Zulke verhogingen zijn echter te verwachten en zijn van korte duur (daalt weer na 48 uur). De frequentie en de duur van elke temperatuurstijging is meestal lager na een opeenvolgende toediening van enkele dosissen.

In de overdosis-studie in het laboratorium waarin twee keer de aanbevolen dosis (2 ml) werd toegediend, vertoonden meer dieren een zwelling op de plaats van de injectie (max. diameter tot 21 mm). De meeste van deze zwellingen verdwenen na een korte periode (binnen de 2 weken). Een iets groter aantal dieren had zwellingen die 1 tot 2 maanden detecteerbaar bleven, maar na die tijd wel erg klein waren.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Gegevens over de veiligheid en de doeltreffendheid die aantonen dat dit vaccin kan gemengd worden of toegediend worden op hetzelfde moment met Zoetis' Versifel CVR. Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoging van de temperatuur ^{2,3}
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Vergroting van de lymfeknoop (gelokaliseerd) ⁴
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Pijn op de injectieplaats Diarree, Braken Allergische reactie, Anafylactische shock (ernstige allergische reactie) ⁵ Anorexia, Depressie, Malaise ⁶

¹ Klein (diameter meestal kleiner dan 10 mm, maximale diameter 20 mm) zeer zelden gepaard met een korte periode van ongemak en/of pijn. De meeste van deze zwellingen verdwijnen meestal binnen een korte periode (2 weken). Een klein deel kan echter 1 tot 2 maanden detecteerbaar blijven, maar tegen die tijd zijn ze erg klein.

² Naar verwachting van korte duur (daalt weer binnen 48 uur). De frequentie en de duur van een eventuele temperatuurstijging is meestal lager na opeenvolgende toedieningen.

³ Wanneer het samenvallend of gelijktijdig wordt toegediend met Zoetis' Versifel CVR kan zich een tijdelijke toename van de temperatuur voordoen (tot 40,5 °C), die gewoonlijk tot 5 dagen na de eerste vaccinatie aanhoudt.

⁴ Voorbijgaande vergroting van de prescapulaire lymfeknopen, na toediening van de tweede dosis; dergelijke vergrotingen zijn klein van omvang (0,5 cm diameter) en alleen detecteerbaar bij betasting van de zone na de injectie.

⁵ Als een dergelijke reactie optreedt, moet een passende behandeling worden toegediend.

⁶ Normaal verdwijnt deze binnen 24 uur.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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. Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Primovaccinatie:

Bij katten van 9 weken of meer, moeten 2 dosissen van 1 ml met een interval van 3-4 weken toegediend worden.

Herhalingsvaccinatie:

Een enkele aanvullende dosis moet worden toegediend 1 jaar na de voltooiing van de primaire vaccinatiecycle. Daarna dient er eenmaal per 3 jaar een enkelvoudige aanvullende dosis te worden toegediend aan katten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor gebruik de flacon goed schudden.

Bij gelijktijdige vaccinatie met Zoetis' Versifel CVR, dient er een enkele dosis van Versifel FeLV te worden toegediend zoals hierboven aangegeven. Een enkele dosis van Zoetis' Versifel CVR moet dan worden toegediend subcutaan op een andere plaats.

Voor gelijktijdige vaccinatie met Zoetis' Versifel CVR, moet de inhoud van een enkele injectieflacon van Zoetis' Versifel CVR worden gereconstrueerd met de inhoud van een enkele injectieflacon van Versifel FeLV in plaats van het verdunningsmiddel. Na het mengen moet de inhoud van de flacon voorkomen als een enigszins gekleurde (roze / oranje) ondoorzichtige suspensie; de gemengde vaccins worden onmiddellijk subcutaan geïnjecteerd.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket of de lade na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V429432

Verpakkingsgrootte:

Doorzichtige plastic lade met 10 x 1 ml dosis.

Doorzichtige plastic lade met 25 x 1 ml dosis.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

Bij gezonde katten induceert de vaccinatie een actieve immunisatie tegen infecties veroorzaakt door het leukemie virus (FeLV).