

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

VERSIFEL FeLV

Ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 26244/15/20-09-2016/Κ-0198501

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

Φαξ: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00410V

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniet 1,

B-1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VERSIFEL FeLV

Ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ελαφρώς αδιαφανές εναιώρημα

Κάθε δόση Versifel FeLV 1 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Αδρανοποιημένος ιός λευχαιμίας της γάτας (FeLV) υπότυποι A, B και C (στέλεχος Kawakami-Theilen) συμπεριλαμβανομένου gr70 αντιγόνο υπομονάδας, που επηρεάζει τα αντι-gr70 αντισώματα GMT $\geq 8.1 \log_2^*$.

*Όπως προσδιορίζεται με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντίκια (αντισώματα αντι-gr70, GMT σημαίνει: μέσος γεωμετρικός τίτλος).

Ανοσοενισχυτικά:

Quil A, Cholesterol, DDA (Dimethyl-diocatadecyl ammonium bromide), Carbomer

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ευπαθών γατών από την ηλικία των 9 εβδομάδων για να μειωθεί ο αριθμός των γατών που έχουν προσβληθεί από τον FeLV και παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα της σχετικής νόσου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε μελέτες που να αποδεικνύουν προστασία έναντι της σχετικής κλινικής νόσου, αλλά η πρόληψη της μόλυνσης σχετίζεται με την προστασία έναντι της σχετικής κλινικής νόσου.

Έναρξη της ανοσίας πραγματοποιείται εντός τεσσάρων εβδομάδων από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι τουλάχιστον ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και τρία χρόνια μετά τον αναμνηστικό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι σύνηθες να εμφανιστούν μικρά υποδόρια οιδήματα στο σημείο της ένεσης, (συνήθως διαμέτρου μικρότερης από 10 mm, μέγιστη διάμετρος 20 mm) και πολύ σπάνια μπορεί να σχετίζονται με μια σύντομη περίοδο ενόχλησης και/ή πόνου. Η πλειοψηφία αυτών των οιδημάτων υποχωρούν μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα (2 εβδομάδων). Ένα μικρό ποσοστό μπορεί να παραμείνει ανιχνεύσιμο για 1 έως 2 μήνες, ωστόσο, από εκεί και πέρα είναι πολύ μικρά.

Είναι σύνηθες, μετά την πρώτη υποδόρια χορήγηση σε είδη-στόχους, μπορεί να συμβούν παροδικές αυξήσεις της θερμοκρασίας (έως 40,5°C μετά τη χορήγηση υπερβολικής δόσης), τέτοια αύξηση της θερμοκρασίας ωστόσο, αναμένεται να είναι μικρής διάρκειας (υποχώρηση εντός 48 ωρών). Η συχνότητα και η διάρκεια της κάθε αύξησης της θερμοκρασίας συνήθως είναι χαμηλότερη μετά τις επόμενες χορηγήσεις.

Όταν χορηγείται παράλληλα ή ταυτόχρονα με το Versifel CVR της Zoetis είναι συνήθεις οι παροδικές αυξήσεις στη θερμοκρασία (έως 40,5°C), μετά από τον πρώτο εμβολιασμό και διαρκούν μέχρι 5 ημέρες.

Μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί παροδικές διογκώσεις των προ-ωμοπλατταίων λεμφοαδένων, τέτοιες διογκώσεις είναι μικρές σε μέγεθος (0,5 εκ. διάμετρος) και ανιχνεύονται μόνο με την ψηλάφηση της περιοχής μετά την ένεση.

Πολύ σπάνια, παρατηρείται αμέσως μετά τον εμβολιασμό μια σύντομη περίοδος γενικής αδιαθεσίας ή ήπια ή μέτρια κατάπτωση, αλλά συνήθως υποχωρεί μέσα σε 24 ώρες. Η υγεία των ζώων δεν επηρεάζεται.

Πολύ σπάνια, έχουν παρατηρηθεί πεπτικές διαταραχές όπως: έμετος, διάρροια ή ανορεξία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση αναφυλακτικής καταπληξίας θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο δόσεις του 1 ml θα πρέπει να χορηγούνται υποδόρια σε γάτες από την ηλικία των 9 εβδομάδων, με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Επανεμβολιασμός:

Μία αναμνηστική δόση πρέπει να χορηγείται 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού. Στη συνέχεια μια αναμνηστική δόση πρέπει να χορηγείται στις γάτες κάθε 3 χρόνια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Για παράλληλο εμβολιασμό με το Versifel CVR της Zoetis, μία μόνο δόση του Versifel FeLV θα πρέπει να χορηγείται όπως περιγράφεται παραπάνω. Στη συνέχεια μπορεί να χορηγηθεί μία δόση του Versifel CVR της Zoetis, υποδόρια σε διαφορετικό σημείο.

Για ταυτόχρονο εμβολιασμό με το Versifel CVR της Zoetis, το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου του Versifel CVR της Zoetis θα πρέπει να ανασυσταθεί με το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των Versifel FeLV στη θέση του διαλύτη. Μόλις αναμειχθούν, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να εμφανίζεται ως ένα ελαφρά χρωματισμένο (ροζ/πορτοκαλί) αδιαφανές ελαιώδη. Τα αναμεμιγμένα εμβόλια θα πρέπει να ενιόνται αμέσως μέσω της υποδόριας οδού.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Προστατέψτε από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: Χρησιμοποιείστε το άμεσα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Μην εμβολιάζετε γάτες αντιγονικά θετικές σε FeLV.

Ως εκ τούτου συνιστάται μια δοκιμή για την παρουσία του FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα του προϊόντος παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος στον ιατρό.

Κύηση και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί είτε να αναμιγνύεται με Versifel CVR της Zoetis και να χορηγηθούν σε ένα μόνο σημείο ή να χορηγηθεί την ίδια ημέρα με το Versifel CVR της Zoetis αλλά σε διαφορετικά σημεία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια ανοσίας του Versifel FeLV όταν χορηγείται μαζί με Versifel CVR, αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα διαστήματα επανεμβολιασμού.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το παραπάνω προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να παίρνεται ανά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσα αντιμετώπιση, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση υπερδοσολογίας, ένα μεγαλύτερο ποσοστό των ζώων μπορεί να αναμένεται ότι θα εμφανίσει παροδική αύξηση στην θερμοκρασία του ορθού (έως 40,5°C). Αυτές οι παροδικές αυξήσεις, ωστόσο αναμένεται να είναι μικρής διάρκειας (υποχώρηση εντός 48 ωρών). Η συχνότητα και η διάρκεια της κάθε αύξησης της θερμοκρασίας είναι συνήθως χαμηλότερη μετά από διαδοχικές χορηγήσεις μονών δόσεων.

Σε εργαστηριακή μελέτη υπερδοσολογίας, που περιλαμβάνει χορήγηση διπλής (2 ml) από τη συνιστώμενη δόση, ένα μεγάλο ποσοστό των ζώων ανέπτυξε ένα οίδημα στο σημείο της ένεσης, (μέγιστη διάμετρος έως 21 mm). Η πλειοψηφία αυτών των οιδημάτων υποχώρησαν σε σύντομο χρονικό διάστημα (μέσα σε 2 εβδομάδες). Ένα ελαφρώς μεγαλύτερο ποσοστό είχε οιδήματα που παρέμειναν ανιχνεύσιμα για 1 ή 2 μήνες, που ωστόσο από εκείνη τη στιγμή και μετά ήταν πολύ μικρά.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το Versifel CVR.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες: 10 x 1 δόση, 25 x 1 δόση
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777