BD/2014/REG NL 106232/zaak 404571

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Beschikkende op de aanvraag d.d. 9 mei 2014 van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel tot verlenging van de registratie van het diergeneesmiddel **VERSIFEL CVR**, registratienummer **REG NL 106232**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **VERSIFEL CVR**, registratienummer **REG NL 106232**, van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel welke verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in Nederland, wordt verlengd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **VERSIFEL CVR**, ingeschreven onder nummer **REG NL 106232** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.

3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **VERSIFEL CVR,** ingeschreven onder nummer **REG NL 106232** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 08 oktober 2014



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERSIFEL CVR

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenueerd feline panleukopenievirus (FPV) Sneeuwluipaardstam	tenminste $10^{3,0}$ $CCID_{50}$*
Levend geattenueerd feline infectieuze rhinotracheïtisvirus (FVR) FVRm-stam	tenminste $10^{5,0}$ $CCID_{50}$*
Levend geattenueerd feline calicivirus (FCV) F9-stam	tenminste $10^{5,5}$ $CCID_{50}$*

*$CCID_{50}$: Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat met bijbehorende suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van katten vanaf de leeftijd van 8 weken tegen kattenziekte en ter vermindering van de ernst van de ziekteverschijnselen, veroorzaakt door feline calicivirus en feline infectieuze rhinotracheïtisvirus.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot kattenziekte een immuniteitsduur van enkele maanden aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Zie 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

- Zoals bij iedere vaccinatie is het aan te raden uitsluitend gezonde dieren te vaccineren.
- Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een gelijkwaardig product te worden toegediend.
- Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Handen en gebruikte entmaterialen na vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, voorbijgaande kreupelheid en voorbijgaande lethargie waargenomen worden. Tevens kunnen de eerste 24 uur na vaccinatie zachte pijnloze zwellingen (< 1 cm gemiddeld) worden waargenomen, deze kunnen tot 21 dagen na vaccinatie zichtbaar zijn als pijnloze harde zwellingen.
In zeer zeldzame gevallen kan een anafylactische reactie voorkomen waarvoor een passende symptomatische behandeling (bijv adrenaline) noodzakelijk is.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het lyofilisaat suspenderen in de bijbehorende suspendeervloeistof.
De gehele suspensie (=1 ml) dient onmiddellijk subcutaan te worden toegediend.

Basisvaccinatie:
Katten zonder maternale antistoffen jonger dan 12 weken:
- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3-4 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken.

Katten vanaf de leeftijd van 12 weken:
- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3-4 weken.

Herhalingsvaccinatie:
- jaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen effecten van overdosering bekend.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI06AD04

Stimulatie van actieve immuniteit van katten tegen feline panleukopenievirus, feline infectieuze rhinotracheïtisvirus en feline calicivirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:
- L2 Stabilisator (Dextran 40, Caseïne hydrolysaat, Lactose, Sorbitol, Natrium hydroxide)
- Modified Eagle's medium (MEM)

Suspendeervloeistof:
- Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid lyofilisaat in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 5 jaar.
Na suspenderen het vaccin direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2-8°C (in de koelkast).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type I) flacon met rubberen stop en aluminium felscapsule.
Doos met 25 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons à 1 dosis suspendeervloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106232

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 november 2009

Datum van laatste verlenging: 11 november 2014

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

8 oktober 2014

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE B

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blister/PVC

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERSIFEL CVR

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per dosis van 1 ml:
• tenminste $10^{3,0}$ $CCID_{50}$ feline panleukopenievirus, stam sneeuwluipaard
• tenminste $10^{5,0}$ $CCID_{50}$ feline rhinotracheïtisvirus, stam FVRm
• tenminste $10^{5,5}$ $CCID_{50}$ feline calicivirus, stam F-9

3. FARMACEUTISCHE VORM

- Lyofilisaat met bijbehorende suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 x 1 dosis lyofilisaat
25 x 1 dosis suspendeervloeistof

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

kat

6. INDICATIES

Gecombineerd levend, verzwakt vaccin ter immunisatie van katten tegen het feline panleukopenie-, rhinotracheïtis- en calici-virus.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het lyofilisaat wordt met behulp van de suspendeervloeistof gesuspendeerd tot 1 ml (= 1 dosis) en direct daarna SC toegediend.

Voor nadere informatie: zie bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

-

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<<EXP maand/jaar>>
Na suspenderen het vaccin direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2-8°C (in de koelkast).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106232

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<<partijnummer>>

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Lyofilisaat/ Flacon/glas

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERSIFEL CVR

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Bevat per dosis van 1 ml:
• min.$10^{3,0}$$CCID_{50}$ feline panleukopenievirus
• min.$10^{5,0}$$CCID_{50}$ feline rhinotracheïtisvirus
• min.$10^{5,5}$$CCID_{50}$ feline calicivirus

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN

-

6. PARTIJNUMMER

<<partijnummer>>

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: [maand/jaar]
Na suspenderen het vaccin direct gebruiken, niet bewaren

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106232

Suspendeervloeistof (1 ml)

Flacon/glas

1. BENAMING

Water voor injectie

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

VERSIFEL CVR

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:
Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VERSIFEL CVR, lyofilisaat met bijbehorende suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor katten.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Bevat per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

• Levend geattenueerd feline panleukopenievirus, stam sneeuwluipaard: tenminste $10^{3,0}$ $CCID_{50}$
• Levend geattenueerd feline rhinotracheïtisvirus, stam FVRm: tenminste $10^{5,0}$ $CCID_{50}$
• Levend geattenueerd feline calicivirus, stam F-9: tenminste $10^{5,5}$ $CCID_{50}$

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van katten vanaf de leeftijd van 8 weken tegen kattenziekte en ter vermindering van de ernst van de ziekteverschijnselen, veroorzaakt door feline calicivirus en feline infectieuze rhinotracheïtisvirus.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is met betrekking tot kattenziekte een immuniteitsduur van enkele maanden aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken tijdens de dracht.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaande verhoging van de lichaamstemperatuur kan voorkomen.
In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande stijging van de rectale temperatuur, voorbijgaande kreupelheid en voorbijgaande lethargie waargenomen worden. Tevens kunnen de eerste 24 uur na vaccinatie zachte pijnloze zwellingen (< 1 cm gemiddeld) worden waargenomen, deze kunnen tot 21 dagen na vaccinatie zichtbaar zijn als pijnloze harde zwellingen.

In zeer zeldzame gevallen kan een anafylactische reactie voorkomen waarvoor een passende symptomatische behandeling (bijv adrenaline) noodzakelijk is.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het lyofilisaat suspenderen in de bijbehorende suspendeervloeistof.
De gehele suspensie (=1 ml) dient onmiddellijk subcutaan te worden toegediend.

Basisvaccinatie:
Katten zonder maternale antistoffen jonger dan 12 weken:
- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3-4 weken, waarvan de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken.

Katten vanaf de leeftijd van 12 weken:
- tweevoudige vaccinatie met telkens één dosis per dier, met een interval van 3-4 weken.

Herhalingsvaccinatie:
- jaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen chemisch gesteriliseerde naalden of injectiespuiten gebruiken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2-8°C (in de koelkast).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Het lyofilisaat en de suspendeervloeistof niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
Na suspenderen het vaccin direct gebruiken, niet bewaren.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Zoals bij iedere vaccinatie is het aan te raden uitsluitend gezonde dieren te vaccineren.
Indien na vaccinatie anafylaxie optreedt, dient, ongeacht de oorzaak, adrenaline of een gelijkwaardig product te worden toegediend.
Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.
Handen en gebruikte entmaterialen na vaccinatie wassen en desinfecteren.
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 oktober 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 106232

KANALISATIE
UDD