

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE EN PLASTIQUE TRANSPARENT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERSIFEL CVR LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la panleucopénie féline, souche Snow Leopard	min. $10^{3,0}$ DICC ₅₀ (*)
Herpès virus félin vivant atténué, souche FVRm	min. $10^{5,0}$ DICC ₅₀ (*)
Calicivirus félin vivant atténué, souche F9	min. $10^{5,5}$ DICC ₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectieuse sur culture cellulaire.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose
10 x 1 dose
20 x 1 dose
25 x 1 dose
50 x 1 dose
100 x 1 dose

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTE

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière.
Solvant, si stocké séparément du lyophilisat : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6935293 7/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON (1 DOSE DE LYOPHILISAT)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERSIFEL CVR

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Virus vivant atténué de la panleucopénie féline

Herpès virus félin vivant atténué

Calicivirus félin vivant atténué

1 dose

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

FLACON (1 ML DE SOLVANT)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERSIFEL CVR

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Eau pour préparations injectables.
1 ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

VERSIFEL CVR LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS

2. Composition

Une dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la panleucopénie féline, souche Snow Leopard	min. 10 ^{3,0} DICC ₅₀ (*)
Herpès virus félin vivant atténué, souche FVRm	min. 10 ^{5,0} DICC ₅₀ (*)
Calicivirus félin vivant atténué, souche F9	min. 10 ^{5,5} DICC ₅₀ (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectieuse sur culture cellulaire.

Solvant :

Eau pour préparations injectables 1 ml

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement colorée (rosâtre).

Solvant : liquide clair et incolore.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chats:

- A partir de 9 semaines pour prévenir la leucopénie associée à l'infection par le virus de la panleucopénie féline.

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée d'immunité : n'a pas été établie.

Une prévention de la mortalité a été démontrée chez des animaux vaccinés à l'âge de 12 semaines et subissant une épreuve virulente 2 semaines après la vaccination.

- A partir de 9 semaines pour réduire les signes cliniques associés à l'infection par le virus de la rhinotrachéite féline (herpès-virus).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an.

- A partir de 9 semaines pour réduire les signes cliniques associés à l'infection par le calicivirus félin et réduire l'excrétion du virus.

Début de l'immunité : 3 semaines (non démontrée pour la réduction de l'excrétion virale).

Durée de l'immunité : 1 an.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé et déparasités.

Les anticorps maternels peuvent avoir une influence négative sur l'efficacité de la vaccination. Ne pas vacciner les chats qui ont subi un traitement avec un sérum hyperimmun ou des médicaments immunosuppresseurs dans le mois qui précède.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles montrent que ce vaccin peut être soit mélangé avec VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS et administré à un site unique soit administré le même jour que VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS, mais injecté à des sites différents.

Les indications de VERSIFEL CVR LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS lors de l'utilisation mélangé avec VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS et administré à un site unique soit administré le même jour que VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS, mais injecté à des sites différents sont les suivantes :

- Herpesvirus : réduction des signes cliniques. Mise en place de l'immunité : 3 semaines
- Panleucopénie féline : réduction de la leucopénie associée à l'infection. Mise en place de l'immunité : 3 semaines.

- Calcivirus : réduction des signes cliniques. Mise en place de l'immunité : 3 semaines.

Aucune donnée n'est disponible quant à la durée d'immunité de VERSIFEL CVR LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS lorsqu'il est administré avec VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS.

Lors de l'administration concomitante ou simultanée avec le vaccin VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS, une augmentation transitoire de la température (jusqu'à 40,5°C) est fréquente après la première vaccination. Elle peut durer jusqu'à 5 jours.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une surdose de vaccin.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament et à l'exception de ceux mentionnés à la rubrique « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » ci-dessus.

7. Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Gonflement au site d'injection ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Boiterie
Anorexie, hyperthermie, léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités):
Réaction allergique ²

¹Petit (diamètre généralement inférieur à 10 mm et au maximum égal à 20 mm) et pouvant être associé à un bref épisode d'inconfort. La majorité de ces gonflements disparaît dans les 2 semaines. Une petite proportion peut rester détectable pendant 1 à 2 mois, ils sont alors très petits.

²Si cette réaction apparaît, administrer un traitement à base d'adrénaline ou équivalent.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Primovaccination :

Chats de moins de 9 semaines : 1 dose (1 mL) à répéter toutes les 3-4 semaines jusqu'à l'âge de 12 semaines.

Chats de plus de 9 semaines : 2 doses à 3 ou 4 semaines d'intervalle.

Rappel : un rappel annuel avec l'injection d'une dose est recommandé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Réhydrater aseptiquement le lyophilisat avec l'intégralité du solvant. Agiter.

Aspect du vaccin reconstitué : liquide rose qui peut contenir un sédiment meuble pouvant être remis en suspension.

Pour la vaccination concomitante avec VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS, une dose unique de VERSIFEL CVR LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS doit être administrée comme décrit ci-dessus. Une dose unique de VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS devrait alors être administrée à un site distinct par voie sous-cutanée.

Pour la vaccination simultanée avec VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS, le contenu d'un flacon unique de VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR

CHATS doit être reconstitué avec le contenu d'un flacon unique de VERSIFEL CVR LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS à la place du solvant. Une fois mélangé, le contenu du flacon doit apparaître comme une suspension opaque légèrement colorée (rose/orange), les vaccins mélangés devraient être injectés immédiatement par voie sous-cutanée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Lyophilisat : À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumière.

Solvant, si stocké séparément du lyophilisat : À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/6935293 7/2009

Boîte de 1 flacon (1 dose) de lyophilisat et de 1 flacon (1 mL) de solvant

Boîte de 10 flacons (1 dose) de lyophilisat et de 10 flacons (1 mL) de solvant

Boîte de 20 flacons (1 dose) de lyophilisat et de 20 flacons (1 mL) de solvant

Boîte de 25 flacons (1 dose) de lyophilisat et de 25 flacons (1 mL) de solvant

Boîte de 50 flacons (1 dose) de lyophilisat et de 50 flacons (1 mL) de solvant

Boîte de 100 flacons (1 dose) de lyophilisat et de 100 flacons (1 mL) de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
France
Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgique

17. Autres informations

Le vaccin contient des souches vivantes atténuées destinées à l'immunisation active contre le calicivirus félin, l'herpès virus félin de type 1 (virus de la rhinotrachéite féline) et le virus de la panleucopénie féline (parvovirus félin) chez le chat.