

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versifel FeLV
sospensione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose da 1 ml di Versifel FeLV contiene:

Principio attivo:

virus inattivato della Leucemia Felina (FeLV), sottotipi A, B e C (ceppo Kawakami-Theilen) inclusa la subunità antigenica gp70 che induce gli anticorpi anti gp-70: GMT $\geq 8,1 \text{ Log}_2$ *

* Come determinato in base al potency test sul topo (anticorpi anti-gp70, GMT: titolo geometrico medio)

Adiuvanti:

Quil A	20 μg
Colesterolo	20 μg
DDA (Dimetildioctadecilammonio bromuro)	10 μg
Carbopol	0,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione leggermente opaca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei gatti sensibili a partire da 9 settimane di età, per ridurre il numero dei gatti infettati dal virus della Leucemia Felina (FeLV) e di quelli che presentano i segni clinici della relativa malattia.

Negli studi non sono disponibili dati per dimostrare la protezione contro la malattia clinica, tuttavia la prevenzione dell'infezione è associata alla protezione nei confronti della relativa malattia clinica.

Inizio dell'immunità: entro 4 settimane dal completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

La durata dell'immunità è di almeno un anno dopo il ciclo di vaccinazione primaria e di tre anni dopo la vaccinazione di richiamo.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare gatti positivi all'antigene della Leucemia Felina (FeLV).

Prima della vaccinazione si raccomanda, pertanto, un test per la presenza di FeLV.

Non sono disponibili dati sull'efficacia del prodotto in presenza di anticorpi di origine materna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoinoculazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito alla prima somministrazione sottocutanea nelle specie di destinazione, sono molto comuni aumenti transitori della temperatura (fino a 40,5 °C dopo la somministrazione di un sovradosaggio); tuttavia ci si aspetta che tali aumenti della temperatura siano di breve durata (si risolvono entro 48 ore). In genere, la frequenza e la durata di ogni aumento della temperatura è più breve dopo somministrazioni successive.

Quando si somministra in concomitanza o simultaneamente con Versifel CVR, sono frequenti aumenti transitori della temperatura (fino a 40,5 °C) che durano fino a 5 giorni dopo la prima vaccinazione.

Piccoli rigonfiamenti sottocutanei al sito di inoculo (in genere il diametro è più piccolo di 10 mm, il diametro massimo è di 20 mm) sono molto frequenti e possono essere associati ad un breve periodo di malessere. La maggior parte di questi rigonfiamenti si risolve entro un breve periodo (2 settimane). Una piccola percentuale può rimanere visibile per 1 o 2 mesi, tuttavia da questo momento in poi risultano molto ridotti.

Dopo la somministrazione della seconda dose sono molto comuni rigonfiamenti di natura transitoria dei linfonodi prescapolari; tali rigonfiamenti sono piccoli (diametro di 0,5 cm) e sono percepibili solo tramite palpazione della zona dopo l'iniezione.

Immediatamente dopo la vaccinazione è comune un breve periodo di lieve o moderata depressione che in genere si risolve entro 24 ore; la salute degli animali non è influenzata negativamente.

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato un appropriato trattamento.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non utilizzare nelle gatte gravide e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Versifel CVR e somministrato nello stesso sito di inoculo o, in alternativa, somministrato lo stesso giorno di Versifel CVR ma in un sito diverso.

Non sono disponibili dati sulla durata dell'immunità di Versifel FeLV quando somministrato insieme

con Versifel CVR, ciò deve essere tenuto in conto quando si considerano gli intervalli di tempo per il richiamo della vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Agitare bene il flacone immediatamente prima dell'uso.

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi per via sottocutanea ai gatti a partire da nove settimane di età con un intervallo di 3-4 settimane tra le dosi.

Rivaccinazione:

Un'unica dose di richiamo deve essere somministrata un anno dopo il completamento della vaccinazione primaria. In seguito si deve somministrare ai gatti una singola dose di richiamo una volta ogni tre anni.

Per la vaccinazione concomitante con Versifel CVR, somministrare una singola dose di Versifel FeLV come prima descritto. Una singola dose di Versifel CVR deve essere poi somministrata per via sottocutanea in un sito di iniezione diverso.

Per la vaccinazione simultanea con Versifel CVR, il contenuto di un singolo flacone di Versifel CVR deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flacone di Versifel FeLV in sostituzione del diluente. Una volta miscelato, il contenuto del flacone deve apparire come una sospensione opaca, leggermente colorata (rosa/arancione); i vaccini miscelati devono essere iniettati immediatamente per via sottocutanea.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In seguito alla somministrazione di un sovradosaggio, ci si aspetta che una percentuale più alta di animali mostri un aumento transitorio della temperatura rettale (fino a 40,5 °C). Tuttavia tali aumenti sono di breve durata (si risolvono entro 48 ore). In genere, la frequenza e la durata di ogni aumento della temperatura è più breve dopo somministrazioni successive di dosi singole.

Durante gli studi di laboratorio per il sovradosaggio, con somministrazione di un sovradosaggio consistente in una dose doppia rispetto a quella raccomandata (2 ml), una percentuale maggiore di animali ha sviluppato un rigonfiamento al sito di inoculo (diametro massimo fino a 21 mm). La maggioranza di questi rigonfiamenti si sono risolti in breve tempo (entro due settimane). Una percentuale leggermente maggiore ha mostrato dei rigonfiamenti visibili per 1 o 2 mesi che, tuttavia, da questo momento in poi risultano molto ridotti.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Codice ATCvet: QI06AA01

Gruppo farmacoterapeutico: vaccini virali inattivati contro il virus della leucemia felina.

La vaccinazione stimola l'immunità attiva contro l'infezione da FeLV nei gatti sani.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Tampone fosfato salino

6.2 Incompatibilità

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con, o somministrato contemporaneamente a, Versifel CVR. Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo la prima apertura.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi da una singola dose in vetro di tipo I (Ph.Eur.) chiusi con tappi di gomma (Ph.Eur.) e sigillati con cappucci di alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1 ml / dose

Scatola di plastica contenente 25 flaconi da 1 ml / dose

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 10 flaconi da 1 dose: AIC n. 104513015

Confezione da 25 flaconi da 1 dose: AIC n. 104513027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29 novembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2013

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO – etichetta a libretto

Confezione da 10 flaconi da 1 dose e 25 flaconi da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versifel FeLV
sospensione iniettabile per gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principio attivo:

virus inattivato della Leucemia Felina (FeLV), sottotipi A, B e C (ceppo Kawakami-Theilen) inclusa la subunità antigenica gp70 che induce gli anticorpi anti gp-70: GMT \geq 8,1 Log₂

Adiuvanti:

Quil A
Colesterolo
DDA
Carbopol

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 x 1 dose
25 x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione per proteggere dall'infezione persistente da FeLV.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare il flacone prima dell'uso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.



8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Una volta aperto, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare AIC:**

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 104513015 (confezione da 10 flaconi da 1 dose)

AIC n. 104513027 (confezione da 25 flaconi da 1 dose)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

flacone da 1 dose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versifel FeLV
sospensione iniettabile per gatti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Principio attivo:

virus inattivato della Leucemia Felina (FeLV): $\text{GMT} \geq 8,1 \text{ Log}_2$

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose/1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

Scad

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Versifel FeLV

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versifel FeLV
Sospensione iniettabile per gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose da 1 ml di Versifel FeLV contiene:

Principio attivo:

virus inattivato della Leucemia Felina (FeLV), sottotipi A, B e C (ceppo Kawakami-Theilen) inclusa la subunità antigenica gp70 che induce gli anticorpi anti gp-70: GMT $\geq 8,1 \text{ Log}_2^*$

* Titolo geometrico medio come determinato in base al potency test sul topo

Adjuvanti:

Quil A	20 μg
Colesterolo	20 μg
DDA (Dimetildioctadecilammonio bromuro)	10 μg
Carbopol	0,5 mg

4. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione leggermente opaca.

5. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei gatti sensibili a partire da 9 settimane di età, per ridurre il numero dei gatti infettati dal virus della Leucemia Felina (FeLV) e di quelli che presentano i segni clinici della relativa malattia.

Negli studi non sono disponibili dati per dimostrare la protezione contro la malattia clinica, tuttavia la prevenzione dell'infezione è associata alla protezione nei confronti della relativa malattia clinica.

Inizio dell'immunità: entro 4 settimane dal completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

La durata dell'immunità è di almeno un anno dopo il ciclo di vaccinazione primaria e di tre anni dopo la vaccinazione di richiamo.

6. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

7. REAZIONI AVVERSE

In seguito alla prima somministrazione sottocutanea nelle specie di destinazione, sono molto comuni

aumenti transitori della temperatura (fino a 40,5 °C dopo la somministrazione di un sovradosaggio); tuttavia ci si aspetta che tali aumenti della temperatura siano di breve durata (si risolvono entro 48 ore). In genere, la frequenza e la durata di ogni aumento della temperatura è più breve dopo somministrazioni successive.

Quando si somministra in concomitanza o simultaneamente con Versifel CVR, sono frequenti aumenti transitori della temperatura (fino a 40,5 °C) che durano fino a 5 giorni dopo la prima vaccinazione.

Piccoli rigonfiamenti sottocutanei al sito di inoculo (in genere il diametro è più piccolo di 10 mm, il diametro massimo è di 20 mm) sono molto frequenti e possono essere associati ad un breve periodo di malessere. La maggior parte di questi rigonfiamenti si risolve entro un breve periodo (3 giorni nelle prove di campo e 2 settimane negli studi di laboratorio). Negli studi di laboratorio, una piccola percentuale rimase visibile per 1 o 2 mesi, tuttavia da questo momento in poi risultano molto ridotti.

Dopo la somministrazione della seconda dose sono molto comuni rigonfiamenti di natura transitoria dei linfonodi prescapolari; tali rigonfiamenti sono piccoli (diametro di 0,5 cm) e sono percepibili solo tramite palpazione della zona dopo l'iniezione.

Immediatamente dopo la vaccinazione è comune un breve periodo di lieve o moderata depressione che in genere si risolve entro 24 ore; la salute degli animali non è influenzata negativamente.

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato un appropriato trattamento.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

8. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

9. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Agitare bene il flacone immediatamente prima dell'uso.

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi da 1 ml per via sottocutanea ai gatti a partire da nove settimane di età con un intervallo di 3-4 settimane tra le dosi.

Rivaccinazione:

Un'unica dose di richiamo deve essere somministrata un anno dopo il completamento della vaccinazione primaria. In seguito si deve somministrare ai gatti una singola dose di richiamo una volta ogni tre anni.

Per la vaccinazione concomitante con Versifel CVR, somministrare una singola dose di Versifel FeLV come prima descritto. Una singola dose di Versifel CVR deve essere poi somministrata per via sottocutanea in un sito di iniezione diverso.

Per la vaccinazione simultanea con Versifel CVR, il contenuto di un singolo flacone di Versifel CVR deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flacone di Versifel FeLV in sostituzione del diluente. Una volta miscelato, il contenuto del flacone deve apparire come una sospensione opaca, leggermente colorata (rosa/arancione); i vaccini miscelati devono essere iniettati immediatamente per via sottocutanea.

10. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

11. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

12. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta

Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: usare immediatamente dopo l'apertura.

13. AVVERTENZE SPECIALI

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare gatti positivi all'antigene della Leucemia Felina (FeLV).

Prima della vaccinazione si raccomanda, pertanto, un test per la presenza di FeLV.

Non sono disponibili dati sull'efficacia del prodotto in presenza di anticorpi di origine materna

Non utilizzare nelle gatte gravide e in allattamento.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Versifel CVR e somministrato nello stesso sito di inoculo o, in alternativa, somministrato lo stesso giorno di Versifel CVR ma in un sito diverso.

Non sono disponibili dati sulla durata dell'immunità di Versifel FeLV quando somministrato insieme con Versifel CVR, ciò deve esser tenuto in conto quando si considerano gli intervalli di tempo per il richiamo della vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare questo prodotto con altri medicinali veterinari ad eccezione di Versifel CVR.

In caso di autoinoculazione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In seguito alla somministrazione di un sovradosaggio, ci si aspetta che una percentuale più alta di animali mostri un aumento transitorio della temperatura rettale (fino a 40,5 °C). Tuttavia tali aumenti sono di breve durata (si risolvono entro 48 ore). In genere, la frequenza e la durata di ogni aumento della temperatura è più breve dopo somministrazioni successive di dosi singole.

Durante gli studi di laboratorio per il sovradosaggio, con somministrazione di una dose doppia (2 ml), una percentuale maggiore di animali ha sviluppato un rigonfiamento al sito di inoculo (diametro massimo fino a 21 mm). La maggioranza di questi rigonfiamenti si sono risolti in breve tempo (entro due settimane). Una percentuale leggermente maggiore ha mostrato dei rigonfiamenti visibili per 1 o 2 mesi che, tuttavia, da questo momento in poi risultano molto ridotti.

14. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

15. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2013

16. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

10 flaconi da 1 dose: AIC n. 104513015

25 flaconi da 1 dose: AIC n. 104513027

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.