

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Versifel FeLV suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substance active:

Virus de la Leucose Féline inactivé (FeLV), sous-types A, B et C (souche Kawakami-Theilen) y compris l'antigène sous-unité gp70, induisant des anti-gp70 anticorps MGT $\geq 8.1 \log_2^*$

* tel que déterminé par le test de puissance sur souris (anticorps anti-gp70, MGT indique : Moyenne géométrique des titres)

Adjuvants :

Quil A	20 µg
Cholestérol	20 µg
DDA (Dimethyl-dioctadecyl ammonium bromide)	10 µg
Carbomère	0.5 mg

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Solution saline tamponnée au phosphate
--

Suspension légèrement opaque.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active de chats prédisposés à partir de 9 semaines d'âge afin de réduire le nombre de chats infectés avec FeLV et présentant les signes cliniques de la maladie relatée.

Aucune donnée n'est disponible dans les études pour démontrer la protection contre la maladie clinique associée cependant la prévention de l'infection est associée à une protection contre la survenue de la maladie clinique.

Début de l'immunité : 4 semaines après la fin de la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la primo-vaccination et de 3 ans après les rappels.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Ne pas vacciner des chats positifs au FeLV.

Un test de dépistage du FeLV est donc recommandé avant la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur l'efficacité de ce vaccin en présence d'anticorps d'origine maternelle.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Augmentation de la température ^{2,3}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Ganglion lymphatique hypertrophié (localisé) ⁴
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Douleur au site d'injection Diarrhée, Vomissement Réaction allergique, Choc anaphylactique ⁵ Anorexie, Dépression, Malaise ⁶

¹

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

² Généralement de courte durée (disparaissant dans les 48 heures). La fréquence et la durée de toute augmentation de température diminuent généralement au fil des administrations.

³ Lors de l'administration concomitante ou simultanée avec le vaccin Versifel CVR, une augmentation transitoire de la température (jusqu'à 40,5°C) est courante après la première vaccination. Elle peut durer jusqu'à 5 jours.

⁴ Gonflement du ganglion lymphatique pré-scapulaire transitoire, après l'administration de la seconde dose. De tels gonflements sont de petite taille (0,5 cm de diamètre) et ne peuvent être détectés que par palpation de la zone après injection.

⁵ Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré.⁶ Disparaît généralement dans les 24h

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des données d'innocuité et d'efficacité montrant que ce vaccin peut être utilisé soit mélangé avec le Versifel CVR de Zoetis et administré en un seul site, ou administré le même jour que le Versifel CVR de Zoetis mais à des sites différents, sont disponibles.

Aucune donnée n'est disponible quant à la durée d'immunité de Versifel FeLV lorsqu'il est administré avec Versifel CVR, ce qui doit être pris en compte dans les intervalles de revaccination.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Bien secouer le flacon juste avant utilisation.

Primo vaccination :

Chez les chats âgés de 9 semaines ou plus, 2 doses de 1 ml doivent être administrées à un intervalle de 3 à 4 semaines.

Revaccination :

Une seule injection de rappel doit être administrée 1 an après la fin de la primo-vaccination, puis tous les 3 ans.

Dans le cas d'une vaccination concomitante avec le Versifel CVR de Zoetis, une seule dose de Versifel FeLV doit être administrée, comme décrit ci-dessus. Une seule dose de Versifel CVR de Zoetis doit alors être administrée à un site différent, par voie sous-cutanée.

Dans le cas d'une vaccination simultanée avec le Versifel CVR de Zoetis, le contenu d'un flacon de Versifel CVR de Zoetis doit être reconstitué avec le contenu d'un flacon de Versifel FeLV à la place du solvant. Une fois mélangés, le contenu des deux flacons doit avoir l'aspect d'une suspension opaque légèrement colorée (rose/orange) ; les vaccins ainsi mélangés doivent être administrés immédiatement par voie sous-cutanée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration d'une surdose, il faut s'attendre à ce qu'une majorité d'animaux présente une augmentation transitoire de la température rectale (jusqu'à 40,5°C). De telles augmentations transitoires sont généralement de courte durée (48 heures). La fréquence et la durée de cette augmentation de température diminuent généralement au fil des administrations.

Lors des études de surdose en laboratoire, durant lesquelles 2 fois la dose recommandée (2 ml) a été administrée, une large proportion d'animaux a développé un gonflement au site d'injection (d'un diamètre max. de 21 mm). La majorité de ces gonflements s'est résorbée dans un délai très court (dans les 2 semaines). Une proportion légèrement plus importante d'animaux a montré des gonflements qui sont restés détectables pendant 1 ou 2 mois, mais qui, à ce moment-là, étaient très petits.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QI06AA01.

La vaccination stimule l'immunité active contre les infections par le FeLV chez les chats en bonne santé.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Des données d'innocuité et d'efficacité, montrant que ce vaccin peut être mélangé ou administré en même temps que le Versifel CVR de Zoetis, sont disponibles. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I contenant 1 dose de vaccin. Les flacons sont fermés avec des bouchons en caoutchouc et scellés avec des capsules en aluminium.

Tailles de conditionnement :

Plateau en plastique transparent contenant 10 x 1 ml dose

Plateau en plastique transparent contenant 25 x 1 ml dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

Zoetis Belgium.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V429432

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/11/2012

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

21/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).