

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION 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)

Excipients:

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension légèrement opaque.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce-cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

La mise en place de l'immunité a lieu 4 semaines après la fin de la primo-vaccination.

La durée d'immunité est d'au moins 1 an après la primo-vaccination et de 3 ans après les rappels.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que des 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Sans objet.

4.5.2. : 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'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Fréquemment, de petits gonflements sous-cutanés peuvent survenir au site d'injection (d'un diamètre généralement inférieur à 10 mm et au maximum égal à 20 mm) et sont très rarement associés 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.

Fréquemment, après la première injection par voie sous-cutanée chez les espèces cibles, des augmentations transitoires de la température peuvent survenir (jusqu'à 40,5°C après l'administration d'une surdose); de telles augmentations de température sont 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.

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.

Après l'administration de la seconde dose, dans de rares cas, des gonflements transitoires des ganglions pré-scapulaires ont été observés; 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.

Très rarement, un malaise de courte durée ou une brève période de dépression légère ou modérée est observée immédiatement après la vaccination mais disparaît généralement dans les 24h; la santé des animaux n'est pas affectée.

Très rarement, des désordres du tractus digestif tels que vomissements, diarrhée ou anorexie ont été observés.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques ont été observées. En cas de réaction anaphylactique, un traitement approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou en lactation.

4.8 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 tout autre médicament vétérinaire que le produit mentionné ci-dessus. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien secouer le flacon juste avant utilisation et administrer par injection sous-cutanée.

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.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 une surdose de 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.

4.11 Temps d'attente

Pas applicable

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI06AA01.

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral inactivé contre le virus de la leucose féline.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Quil A

Cholestérol

DDA (Dimethyl-dioctadecyl ammonium bromide)

Carbomère

Tampon phosphate salin

6.2 Incompatibilités

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 tout autre médicament vétérinaire.

6.3 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 : Utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu du conditionnement primaire

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

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.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve.

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

V 087/13/06/1315

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/07/2013

Date du dernier renouvellement : 22/10/2015

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Septembre 2016

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE