

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERSIFEL FELV SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus de la Leucose Féline inactivé, types A, B, C $\geq 8.1 \log_2$ (MGT)*

souche Kawakami-Theilen, contenant l'antigène gp70

* MGT : Moyenne géométrique des titres, en anticorps anti-gp70, déterminés sur souris

Adjuvant(s) :

Quil A 20 µg

Cholestérol 20 µg

DDA (Bromure de Diméthyl-dioctadécyl Ammonium) 10 µg

Carbomères 0,5 mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

PBS

Suspension légèrement opaque.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active contre le virus de la leucose féline, à partir de 9 semaines d'âge, afin de réduire le nombre de chats présentant une virémie persistante et les signes cliniques de la maladie.

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.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après la fin de la primo-vaccination.

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au site d'injection ¹ Température élevée ^{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, léthargie, malaise ⁶

¹Petit (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.

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

³Quand administré de façon concomitante ou simultanée avec le vaccin Versifel CVR, une augmentation transitoire de la température (jusqu'à 40,5°C) est fréquemment observée après la première vaccination. Elle peut durer jusqu'à 5 jours.

⁴Hypertrophie 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 seulement détectés par palpation de la zone après injection.

⁵Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré.

⁶Disparaît généralement dans les 24 heures.

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 rubrique « coordonnées » de la notice.

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 Versifel CVR et administré en un seul site, ou administré le même jour que le vaccin Versifel CVR 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 Versifel CVR. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Bien agiter le flacon immédiatement avant utilisation.

Primo-vaccination :

Administrer 2 doses de 1 mL par voie sous-cutanée, chez les chats à partir de 9 semaines d'âge, avec un intervalle de 3-4 semaines entre les 2 doses.

Rappel :

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 Versifel CVR, une seule dose de Versifel FeLV doit être administrée, comme décrit ci-dessus. Une seule dose de Versifel CVR doit alors être administrée à un site différent, par voie sous-cutanée.

Dans le cas d'une vaccination simultanée avec Versifel CVR, le contenu d'un flacon de Versifel CVR 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 (résorbée dans les 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 la dose recommandée (2 mL) a été administrée deux fois, une large proportion d'animaux a développé un gonflement au site d'injection (d'un diamètre maximum 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 Versifel CVR sont disponibles. Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

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 : Utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre unidose type I, fermé avec bouchon en caoutchouc et sellé avec capsule aluminium

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 FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

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

FR/V/0914432 5/2012

Boîte de 10 flacons unidoses de 1mL
Boîte de 25 flacons unidoses de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/09/2012 - 19/11/2015

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

10/01/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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>).