

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERSIFEL CVR LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué de la panleucopénie min.
féline, souche Snow Léopard..... $10^{3,0}$
DICC
50 (*)

Herpès virus félin vivant atténué, souche min.
FVRm..... $10^{5,0}$
DICC
50 (*)

Calicivirus félin vivant atténué, souche min.
F9..... $10^{5,5}$
DICC
50 (*)

(*) DICC₅₀ : dose infectieuse sur culture
cellulaire

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<u>Lyophilisat :</u>
Milieu HAL-MEM
Dextran 40
Hydrolysate de caséine

Lactose
Sorbitol 70 % (solution)
Hydroxyde de sodium
<u>Solvant :</u>
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : pastille lyophilisée légèrement colorée (rosâtre).

Solvant : liquide clair et incolore.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 (herpèsvirus).

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.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde 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.

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

Sans objet.

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
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Boiterie Anorexie, hyperthermie, léthargie
Très rare	Réaction allergique ²

(< 1 animal / 10 000 animaux traités) :	
---	--

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 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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « coordonnées » de la notice.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

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.

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.

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.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés en section 3.6 n'a été observé après l'administration d'une surdose de vaccin.

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

QI06AD04.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 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 3.8 ci-dessus.

5.2 Durée de conservation

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

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

5.3 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre
Bouchon caoutchouc
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/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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10/12/2009 - 09/10/2014

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

21/02/2024

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>).