

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versifel CVR Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

- Virus vivo attenuato della panleucopenia felina, ceppo Snow Leopard: $\geq 10^3$ CCID₅₀*.
- Virus vivo attenuato della rinotracheite felina, ceppo FVRm: $\geq 10^5$ CCID₅₀*.
- Calicivirus felino vivo attenuato, ceppo F9: $\geq 10^{5,5}$ CCID₅₀*.

*CCID₅₀: Dose Infettante il 50% delle colture cellulari

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Destrano 40
Idrolisato di caseina
Sorbitolo
Idrossido di sodio
Lattosio
Terreno HAL-MEM
Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente rosato.

Solvente: soluzione limpida incolore.

Vaccino ricostituito: sospensione rosa che potrebbe contenere un sedimento risospensibile.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei gatti sani sensibili a partire da 9 settimane di età, contro il virus della panleucopenia felina, della rinotracheite virale e delle affezioni respiratorie sostenute da calicivirus.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: almeno 12 mesi.

La durata dell'immunità contro panleucopenia felina, rinotracheite virale e affezioni respiratorie sostenute da calicivirus quando il vaccino è somministrato in combinazione con Versifel FeLV non è stata stabilita.

3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di età inferiore alle nove settimane.

Non usare in soggetti che non sono in buono stato di salute.

È controindicato l'uso di medicinali veterinari o procedure immunosoppressive nei trenta giorni successivi alla vaccinazione.
Non usare nelle gatte gravide e in allattamento.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non ci sono particolari precauzioni d'uso del medicinale veterinario oltre le regole di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazioni al sito di inoculo (prurito, alopecia, ascesso e gonfiore) Reazione anafilattica ¹ Debolezza ² Anoressia ² , ipertermia ² , letargia ²
---	--

¹ In caso di tale reazione, somministrare adrenalina, antistaminici o cortisonici.

² Può svilupparsi entro la prima settimana dalla vaccinazione, nella maggior parte dei casi si risolve in pochi giorni, con o senza un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

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.

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

Sono molto frequenti anche piccoli rigonfiamenti al sito di inoculo (con un diametro massimo di 20 mm). Questi rigonfiamenti possono essere associati a brevi periodi di disagio, ma generalmente si risolvono entro un breve periodo (massimo due settimane).

In seguito all'uso di glucocorticoidi o sieri immuni la vaccinazione deve essere posticipata di almeno un mese.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Ricostituire il contenuto del flaconcino di liofilizzato con 1 ml di solvente sterile e iniettare immediatamente per via sottocutanea la dose intera di vaccino ricostituito.

Una volta ricostituito, il contenuto del flaconcino deve apparire come una sospensione rosa che potrebbe contenere un sedimento risospensibile.

Non usare agenti chimici per la sterilizzazione di siringhe ed aghi.

Schema vaccinale:

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:

Dopo il completamento della vaccinazione primaria, un'unica dose di richiamo deve essere somministrata ogni anno.

Vaccinazione con Versifel FeLV:

Per la vaccinazione concomitante con Versifel FeLV, una dose singola di Versifel CVR deve essere somministrata come indicato precedentemente. Una dose singola di Versifel FeLV deve essere somministrata in un sito di inoculo diverso per via sottocutanea.

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

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni post-vaccinali diverse da quelle osservate al paragrafo 3.6 dovute a sovradosaggio (dose singola 10 volte superiore alla dose indicata).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI06AD04

Per stimolare l'immunità attiva dei gatti sani contro: Panleucopenia, Rinotracheite virale, affezioni respiratorie sostenute da Calicivirus.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

- Liofilizzato: flaconcino in vetro tipo I da una singola dose con tappo in gomma bromobutilica e chiuso con una ghiera di alluminio.
- Solvente: flaconcino in vetro tipo I da 1 ml con tappo in gomma clorobutilica e chiuso con una ghiera di alluminio.

Confezioni: scatola di plastica trasparente contenente 25 flaconcini da una singola dose di liofilizzato e 25 flaconcini di solvente da 1ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini x 1dose di vaccino liofilizzato + 25 flaconcini di solvente da 1 ml A.I.C. n. 104232018

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/11/2010

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Maggio 2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI PLASTICA TRASPARENTE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Versifel CVR Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

- Virus vivo attenuato della panleucopenia felina, ceppo Snow Leopard: $\geq 10^3$ CCID₅₀*.
- Virus vivo attenuato della rinotracheite felina, ceppo FVRm: $\geq 10^5$ CCID₅₀*.
- Calicivirus felino vivo attenuato, ceppo F9: $\geq 10^{5.5}$ CCID₅₀*.

*CCID₅₀: Dose Infettante il 50% delle colture cellulari

3. CONFEZIONI

25 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”
--

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”
--

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Zoetis Italia S.r.l.

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

AIC n. 104232018

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

FLACONCINO DI VETRO - DI LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versifel CVR



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Panleucopenia Felina: $\geq 10^3$ CCID₅₀/dose.

Rinotracheite Felina: $\geq 10^5$ CCID₅₀/dose.

Calicivirus felino: $\geq 10^{5.5}$ CCID₅₀/dose.

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI
FLACONCINO DI VETRO DI SOLVENTE**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versifel CVR



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Acqua per preparazioni iniettabili

1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Versifel CVR liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per gatti

2. Composizione

Ogni dose da 1 ml contiene:

Sostanze attive:

- Virus vivo attenuato liofilizzato della panleucopenia felina, ceppo Snow Leopard: $\geq 10^3$ CCID₅₀*.
- Virus vivo attenuato liofilizzato della rinotracheite felina, ceppo FVRm: $\geq 10^5$ CCID₅₀*.
- Calicivirus felino vivo attenuato liofilizzato, ceppo F9: $\geq 10^{5.5}$ CCID₅₀*.

*CCID₅₀: Dose Infettante il 50% delle colture cellulari

Solvente:

acqua per preparazioni iniettabili: 1 ml

Liofilizzato: pellet liofilizzato leggermente rosato.

Solvente: soluzione limpida incolora.

Vaccino ricostituito: sospensione rosa che potrebbe contenere un sedimento risospensibile.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei gatti sani sensibili a partire da 9 settimane di età, contro il virus della panleucopenia felina, rinotracheite virale e affezioni respiratorie sostenute da calicivirus.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: almeno 12 mesi.

La durata dell'immunità contro panleucopenia felina, rinotracheite virale e affezioni respiratorie sostenute da calicivirus quando il vaccino è somministrato in combinazione con Versifel FeLV non è stata stabilita.

5. Controindicazioni

Non usare in gatti di età inferiore alle 9 settimane.

Non usare in soggetti che non sono in buono stato di salute.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

È controindicato l'uso di medicinali veterinari o procedure immunosoppressive nei trenta giorni successivi alla vaccinazione.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non ci sono particolari precauzioni d'uso del medicinale veterinario oltre alle regole di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

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

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.

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

Sono molto frequenti anche piccoli rigonfiamenti al sito di inoculo (con un diametro massimo di 20 mm). Questi rigonfiamenti possono essere associati a brevi periodi di disagio, ma generalmente si risolvono entro un breve periodo (massimo due settimane).

In seguito all'uso di glucocorticoidi o sieri immuni la vaccinazione deve essere posticipata di almeno un mese.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni post-vaccinali diverse da quelle osservate al paragrafo "Eventi avversi" dovute a sovradosaggio (dose singola 10 volte superiore alla dose indicata).

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Reazioni al sito di inoculo (prurito, alopecia (perdita di peli), ascesso e gonfiore)
Reazione anafilattica ¹
Debolezza ²
Anoressia ² , ipertermia ² , letargia ²

¹ In caso di tale reazione, somministrare adrenalina, antistaminici o cortisonici.

² Può svilupparsi entro la prima settimana dalla vaccinazione, nella maggior parte dei casi si risolve in pochi giorni, con o senza un trattamento sintomatico.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne

in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Schema vaccinale:

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:

Dopo il completamento della vaccinazione primaria, un'unica dose di richiamo deve essere somministrata ogni anno.

Vaccinazione con Versifel FeLV:

Per la vaccinazione concomitante con Versifel FeLV, una dose singola di Versifel CVR deve essere somministrata come indicato precedentemente. Una dose singola di Versifel FeLV deve essere somministrata in un sito di inoculo diverso per via sottocutanea.

In caso di vaccinazione simultanea con Versifel FeLV, il contenuto di un singolo flaconcino di Versifel FeLV deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versifel CVR in sostituzione del solvente. Una volta miscelato, il contenuto del flaconcino deve apparire come una sospensione opaca, leggermente colorata (rosa/arancione). I vaccini così miscelati devono essere iniettati immediatamente per via sottocutanea.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire il contenuto del flaconcino di liofilizzato con 1 ml di solvente sterile e iniettare immediatamente per via sottocutanea la dose intera di vaccino ricostituito.

Una volta ricostituito, il contenuto del flaconcino deve apparire come una sospensione rosa che potrebbe contenere un sedimento risospensibile.

Non utilizzare agenti chimici per la sterilizzazione di siringhe ed aghi.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini x 1dose di vaccino liofilizzato + 25 flaconcini di solvente da 1 ml A.I.C. n. 104232018

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Aprile 2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgio

17. Altre informazioni

Questo vaccino è destinato all'immunizzazione attiva di gatti sani contro la Panleucopenia, la Rinotracheite virale e le affezioni respiratorie sostenute da Calicivirus.

La PANLEUCOPENIA FELINA è una patologia contagiosa caratterizzata da un rapido instaurarsi della sintomatologia ed una elevata mortalità soprattutto nei gattini. La malattia è provocata da un parvovirus che colpisce tutti i felidi. I principali sintomi clinici sono: anoressia, depressione, disidratazione, febbre, vomito e diarrea.

Il complesso delle MALATTIE RESPIRATORIE DEL GATTO comprende diverse sindromi caratterizzate da starnuti, rinite, congiuntivite, salivazione, lacrimazione ed ulcerazioni a livello di cavo orale e lingua. Gli agenti ritenuti più frequentemente responsabili della malattia sono l'Herpesvirus Felino di tipo 1 che causa la Rinotracheite Virale Felina ed il Calicivirus Felino responsabile oltre che di patologie che interessano il tratto superiore dell'albero respiratorio, anche delle caratteristiche ulcerazioni a livello di cavo orale e narici esterne.

La sintomatologia clinica può essere aggravata dall'irruzione secondaria di agenti batterici.