

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE EN PLASTIQUE TRANSPARENT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Versifel FeLV suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

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

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 1 dose

25 x 1 dose

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats.

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Zoetis France

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/0914432 5/2012

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON (1 ML SUSPENSION)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Versifel FeLV

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

FeLV

1 ml/dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Versifel FeLV suspension injectable pour chats

### 2. Composition

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

20  $\mu$ g

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

#### Adjuvants :

Quil A.....

Cholestérol..... 20  $\mu$ g

DDA (Bromure de Diméthyl-dioctadécyl Ammonium)..... 10  $\mu$ g

Carbomères ..... 0,5 mg

Suspension légèrement opaque.

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 4. Indications d'utilisation

Immunsation 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.

### 5. Contre-indications

Aucune.

### 6. Mises en gardes particulières

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.

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.

Gestation et lactation :

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

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.

Surdosage :

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.

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.

## **7. Effets indésirables**

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Gonflement au site d'injection <sup>1</sup>
Température élevée <sup>2,3</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Ganglion lymphatique hypertrophié (localisé) <sup>4</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Douleur au site d'injection
Diarrhée, Vomissement

Réaction allergique, Choc anaphylactique (réaction allergique sévère) <sup>5</sup> Anorexie, Léthargie, Malaise <sup>6</sup>
---

<sup>1</sup>Petit (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.

<sup>2</sup>Devrait 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.

<sup>3</sup>Quand 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.

<sup>4</sup>Hypertrophie 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.

<sup>5</sup>Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré.

<sup>6</sup>Disparaît 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée.

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.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Bien agiter le flacon immédiatement avant utilisation.

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.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/0914432 5/2012

Tailles des présentations :

Boîte de 10 flacons unidoses de 1 mL.

Boîte de 25 flacons unidoses de 1 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

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>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France

107 avenue de la République

92320 Châtillon

France

Tél : +0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgique

**17. Autres informations**

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