

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VERSIFEL CVR, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la enteritis (panleucopenia) felina vivo atenuado,
 cepa Snow Leopard $10^{3,0}$ - $10^{5,2}$ DICC₅₀*
 Virus de la rinotraqueítis felina vivo atenuado, cepa VRFm, $10^{5,0}$ - $10^{7,3}$ DICC₅₀*
 Calicivirus felino vivo atenuado, cepa F9 $10^{5,5}$ - $10^{7,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Fracción liofilizada:

Medio modificado de Eagle (Medio HAL-MEM)

Sulfato de magnesio (heptahidrato)

Carbonato ácido de sodio

Cloruro de calcio (dihidrato)

Cloruro de magnesio (hexahidrato)

Cloruro de potasio

Dextrosa anhidra

L-Glutamina

Fosfato disódico anhidro

Fosfato diácido de sodio (dihidrato)

Fenolsulfonofteína

Fosfato de potasio monobásico

Solución A.A. V. (*ácido fólico, D-biotina, L-glutamina, L-arginina, hidrocloreto de ácido L-glutámico, L-metionina*)

Solución de aminoácidos nº 4 (*L-arginina, L-histidina, L-isoleucina, L-leucina, L-metionina, Dicloro de L-Lisina, L-fenilalanina, L-treonina, L-triptofano, L-valina, glicina, fenolsulfonofteína, L-serina*)

Solución de aminoácidos nº 5 (*Fenolsulfonofteína, adenina, timidina, L-tirosina, L-cistina*)

Solución de vitaminas nº 6 (*Ácido fólico, inositol, D-pantotenato de calcio, D-biotina, Nicotinamida, ácido aminobenzóico, hidrocloreto de piridoxina, DL-pantotenol, riboflavina, hidrocloreto de tiamina, cloruro de colina, hidróxido sódico*)

Cloruro de sodio

Hidrolizado de lactoalbúmina

Agua altamente purificada

Estabilizador de liofilización L2:

Dextrano 40

Hidrolizado de caseína

Lactosa Sorbitol solución Hidróxido de sodio
Fracción líquida: Agua para preparaciones inyectables

El aspecto visual es el siguiente:
Liofilizado: pellets ligeramente coloreados (rosáceos).
Disolvente: líquido transparente incoloro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos (a partir de 9 semanas de edad).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de los gatos a partir de 9 semanas de edad, para reducir los síntomas causados por el virus de la enteritis (panleucopenia) felina, el virus de la rinotraqueítis felina y el calicivirus.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No vacunar animales enfermos hasta que haya transcurrido 1 mes tras la administración de un tratamiento con corticoides.

No deben vacunarse gatos de menos de 9 semanas de edad.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No utilizar agujas ni jeringuillas esterilizadas químicamente, porque podrían afectar a la eficacia de la vacuna.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección ¹ Temperatura elevada ² Malestar ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alopecia en el punto de inyección, dolor en el punto de inyección Cojera Trastornos sistémicos (p.ej. anorexia, fiebre, letargia)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastorno del tracto digestivo (p.ej. diarrea, hipersalivación, vómitos) Reacciones alérgicas ⁴

¹Inflamación subcutánea, diámetro generalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo 20mm. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un periodo de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podría permanecer detectable durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de tamaño muy pequeño.

²Transitoria, hasta 40,5 °C y puede durar hasta 5 días cuando se administra sola o con Versifel FeLV.

³Transitorio.

⁴En estos casos, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede mezclarse con Versifel FeLV y administrarse en un único punto de inyección o administrarse en el mismo día, pero en distintos puntos.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se debe realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Reconstituir asepticamente la vacuna con el disolvente proporcionado. Agitar e inyectar inmediatamente el contenido del vial por vía subcutánea, preferentemente en la cruz, 1 ml por dosis.

Apariencia de la vacuna reconstituida: de color rosáceo que puede contener un sedimento resuspendible.

Programa de vacunación:

Primovacunación: Administrar una dosis (1ml) en gatos mayores de 9 semanas, seguida de una segunda dosis 3 ó 4 semanas después.

Revacunación: Se recomienda la revacunación anual con una dosis única.

Para la vacunación concurrente (administradas el mismo día, pero no mezcladas) con Versifel FeLV se debe administrar una dosis de Versifel CVR como se describió anteriormente. Después se debe administrar una dosis de Versifel FeLV por vía subcutánea en un lugar separado.

Para la vacunación conjunta (mezclada) con Versifel FeLV, se debe reconstituir el contenido de Versifel CVR en el vial de Versifel FeLV en lugar de utilizar el disolvente. Una vez mezclados, el contenido del vial debe aparecer como una suspensión blanquecina ligeramente turbia; las vacunas mezcladas deben inyectarse inmediatamente por vía subcutánea.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se observó hasta 21 días después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada, ligera hipertermia y leucopenia sin significación clínica.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI06AA04

Para estimular la inmunidad activa de los gatos sanos frente a la enteritis infecciosa (panleucopenia), las enfermedades respiratorias felinas debidas a los virus de la rinotraqueítis felina (VRF) y calicivirus felino.

5. DATOS FARMACÉUTICOS:

5.1 Incompatibilidades principales

La información sobre la seguridad y la eficacia demuestra que esta vacuna puede mezclarse o administrarse simultáneamente con Versifel FeLV. No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos medicamentos mencionados en la sección 3.8.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El liofilizado y el disolvente se presentan en viales de 4 ml de vidrio de tipo I (Farmacopea Europea) de una dosis de liofilizado y 1 ml de disolvente. Los viales se cierran con tapón de goma de clorobutilo (disolvente) o de bromobutilo (liofilizado) y se sellan con tapa de aluminio barnizado que contiene un orificio central para la inserción de un tapón de plástico removible.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado (1 dosis) y 1 vial de 1 ml de disolvente

Caja con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de 1 ml de disolvente.

Caja con 25 viales de liofilizado (1 dosis) y 25 viales de 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2135 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/

Fecha de la primera autorización: 09/03/2010

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).