RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Versifel FeLV suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principio activo:
Virus de leucemia felina inactivado (FeLV) subtipos A, B y C (cepa Kawakami-Theilen) incluyendo antígenos de la subunidad gp70 que inducen anticuerpos anti-gp70 MGT ≥ 8,1 $\log_2$*

*Determinado mediante una prueba de potencia en ratón (anticuerpos anti-gp70, MGT = media geométrica de los títulos).

Adyuvantes:

Quil A	20 µg.
Colesterol	20 µg.
DDA (bromuro de dimetil-dioctadecil amonio)	10 µg.
Carbómero	0,5 mg.

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Solución tampón fosfato salina

Suspensión ligeramente opaca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

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

Para la inmunización activa de gatos susceptibles a partir de 9 semanas de edad para reducir el número de gatos infectados con el virus de la leucemia felina y que presenten signos clínicos de la enfermedad.
No hay datos disponibles para demostrar la protección frente a la enfermedad clínica, pero la prevención de la infección está asociada con la protección frente a la enfermedad clínica.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la primovacunación y tres años después de la revacunación.

3.3 Contraindicaciones

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.
No vacunar a gatos positivos al virus de la leucemia felina.
Por tanto, se recomienda analizar la presencia de virus de la leucemia felina antes de la vacunación.
No hay datos disponibles que demuestren la eficacia de la vacuna en presencia de anticuerpos de origen materno.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
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):	Hinchazón en el punto de inyección[1] Temperatura elevada[2, 3]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Agrandamiento de ganglio linfático (localizado)[4]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Dolor en el punto de inyección Diarrea, vómitos Reacción alérgica, shock anafiláctico[5] Anorexia, depresión, malestar[6]

[1]Pequeña (diámetro generalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo 20 mm) muy raramente asociada a un breve periodo de malestar y/o dolor. La mayoría de estas hinchazones se resuelven en un corto periodo de tiempo (2 semanas). Una pequeña proporción puede seguir siendo detectable durante 1 o 2 meses, pero para entonces ya son muy pequeñas.
[2]Previsiblemente de corta duración (se resuelve en 48 horas). La frecuencia y la duración de cualquier aumento de temperatura suele ser menor tras administraciones posteriores.
[3]Cuando se administra concurrente o simultáneamente con Versifel CVR, de Zoetis, se observan con frecuencia aumentos transitorios de temperatura (hasta 40,5ºC) tras la primera vacunación, durando hasta 5 días.
[4]Transitoriamente, aumento de tamaño del ganglio linfático preescapular tras la administración de la segunda dosis; tales aumentos son de pequeño tamaño (0,5 cm de diámetro) y sólo se detectan a la palpación de la zona tras la inyección.
[5]Si se produce una reacción de este tipo, debe administrarse el tratamiento adecuado.
[6]Normalmente se resuelve en 24 horas.

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 también los datos de contacto respectivos en elprospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:
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 se puede mezclar con Versifel CVR, de Zoetis, y administrarse en un único punto de inyección o administrarse en el mismo día, pero en distintos puntos.

No hay datos disponibles sobre la duración de la inmunidad de esta vacuna cuando se administra conjuntamente con Versifel CVR, lo que debería ser considerado para los intervalos de revacunación.

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

Vía subcutánea.
Agitar bien el vial antes de usar.

Primovacunación:
Administrar dos dosis de 1 ml subcutáneamente a gatos a partir de las 9 semanas de edad, con un intervalo de 3-4 semanas entre ambas dosis.

Revacunación:
Administrar una única dosis de recuerdo 1 año después de finalizar la primovacunación. A partir de entonces, la revacunación debe realizarse una vez cada 3 años.

Para la administración concurrente con Versifel CVR, de Zoetis, se debe administrar una única dosis de Versifel FeLV tal y como se ha descrito anteriormente y una única dosis de Versifel CVR vía subcutánea en un punto de inyección diferente.

Para la administración conjunta con Versifel CVR, 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 opaca ligeramente coloreada (rosa/naranja); las vacunas mezcladas deben inyectarse inmediatamente por vía subcutánea.

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

Tras la administración de una sobredosis se espera que aumente la proporción de animales que muestren un aumento transitorio de la temperatura rectal (hasta 40,5ºC). Se espera que estos incrementos sean de corta duración (resolución en 48 horas). La frecuencia y la duración de cualquier aumento de temperatura son normalmente menores después de subsiguientes administraciones.

En un estudio de sobredosis en laboratorio en el que se administró el doble de la dosis recomendada (2 ml), se observó una mayor proporción de animales que desarrolló una hinchazón en el punto de inyección (diámetro máximo de hasta 21 mm). La mayoría de estas hinchazones se resolvieron en un corto período de tiempo (2 semanas). Una proporción ligeramente mayor de animales presentó hinchazón en el punto de inyección detectable durante 1 o 2 meses, sin embargo, durante este tiempo fueron de muy pequeño tamaño.

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: QI06AA01

La vacunación estimula la inmunidad activa frente a la infección por el virus de la leucemia felina en gatos sanos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

La información sobre la seguridad y la eficacia demuestra que esta vacuna se puede mezclar o administrar simultáneamente con Versifel CVR, de Zoetis. No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar
Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales monodosis de vidrio tipo I cerrados con tapones de goma y sellados con cápsulas de aluminio.

Formatos:
Bandeja de plástico transparente con 10 viales de 1 dosis (1 ml).
Bandeja de plástico transparente con 25 viales de 1 dosis (1 ml).

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

2636 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 septiembre 2012

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).