

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

VERSIFEL CVR, liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para gatos

2. Composición

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.

El aspecto visual es el siguiente:

Liofilizado: pellets ligeramente coloreados (rosáceos).

Disolvente: líquido transparente incoloro.

3. Especies de destino

Gatos (a partir de 9 semanas de edad).

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

6. Advertencias especiales

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:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

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

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

La información sobre la seguridad y la eficacia demuestra que esta vacuna se puede mezclar o administrar simultáneamente con Versifel FeLV.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos mencionados en la sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar una dosis de 1 ml por vía subcutánea, preferentemente en la cruz.

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 (administrada el mismo día, pero no mezclada) 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 (mezcla) 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Reconstituir asépticamente 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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2135 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente.

Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de 1 ml de disolvente.

Caja con 25 viales de liofilizado y 25 viales de 1 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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