PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Versifel FeLV suspensión inyectable para gatos

2. Composición

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

Suspensión ligeramente opaca.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Vacunar únicamente animales sanos.

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

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.

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.

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 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.

Sobredosificación:
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.

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 CVR, de Zoetis.
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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 (reacción alérgica grave)[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. 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

Vía subcutánea.

Primovacunación:
Administrar dos dosis de 1 ml subcutáneamente a gatos a partir de 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el vial antes de usar.

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y bandeja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al última día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 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 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

2636 ESP

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.

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 Burniet 1,
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Información adicional

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