

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

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:

Sustancias activas:

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

Para la lista completa de excipientes ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1.- Especies de destino:

Gatos (a partir de 9 semanas de edad)

4.2.- Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3.- Contraindicaciones:

No usar en animales enfermos

4.4.- Advertencias especiales para cada especie 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

4.5.- Precauciones especiales de uso

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

4.6.- Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente se producen pequeñas inflamaciones subcutáneas en el punto de inyección (diámetro normalmente inferior a 10 mm, diámetro máximo 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad en los animales. La mayoría de estas inflamaciones se resuelven en un período de tiempo corto (2 semanas). Una pequeña proporción podrían permanecer siendo detectables durante 1 a 2 meses, sin embargo, durante este tiempo son de muy pequeño tamaño.

Cuando se administra el mismo día, mezclada o no con Versifel FeLV, es frecuente un aumento transitorio de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

En raras ocasiones, se han observado alteraciones sistémicas (fiebre, letargia y anorexia), cojera y alteraciones en el punto de inyección (alopecia, inflamación y dolor).

En muy raras ocasiones se producen trastornos digestivos tales como vómitos, diarrea e hipersalivación.

En muy raras ocasiones se presentan reacciones alérgicas. En estos casos, debe administrarse adrenalina o un producto equivalente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

-Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).

-Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

-Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).

-En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

-En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7.- Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8.- 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 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.

4.9.- Posología y vía de 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.

Programa de vacunación:

Primovacuna: 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

4.10.- Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

4.11.- Tiempo de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna de virus de la rinotraqueitis felina, calicivirus felino, panleucopenia felina/parvovirus
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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



6.1.- Lista de excipientes

Medio modificado de Eagle (Medio HAL-MEM)

- Sulfato de magnesio (heptahidrato)
- Sulfato de neomicina
- Sulfato de gentamicina
- 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)
- Fenolsulfonftaleína
- 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, fenolsulfonftaleína, L-serina*)

Solución de aminoácidos nº 5 (*Fenolsulfonftaleína, 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

Agua para preparaciones inyectables

6.2.- Incompatibilidades

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

6.3.- 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

6.4.- Precauciones especiales de conservación



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

6.5.- Naturaleza y composición del acondicionamiento 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

2135 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

Fecha de la primera autorización: 09/03/2010
Fecha de la última renovación: 16 de diciembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Febrero de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**



Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**