

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VERSIFEL FeLV
suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

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 \geq 8,1 log₂*

*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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión ligeramente opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

El establecimiento de la inmunidad se presenta 4 semanas después de la primovacunación.



La duración de la inmunidad es de, al menos, 1 año después de la primovacunación y de tres años después de la revacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar sólo 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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 de 20 mm) y podrían estar asociadas a un breve período de incomodidad y/o dolor 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.

Frecuentemente, tras la primera administración subcutánea en la especie de destino, podría ocurrir un incremento transitorio en la temperatura (hasta 40,5 °C después de la administración de una sobredosis); sin embargo, se espera que estos aumentos de temperatura sean de corta duración (resolviéndose en 48 horas). La frecuencia y la duración de cualquier aumento de temperatura son normalmente inferiores después de administraciones subsiguientes.

Cuando se administra concurrentemente o simultáneamente con Versifel CVR, son frecuentes los aumentos transitorios de temperatura (hasta 40,5°C) con una duración de hasta 5 días.

Después de la administración de la segunda dosis, en raras ocasiones se observa un engrosamiento transitorio de los nódulos pre-escapulares, estos engrosamientos son pequeños (0,5 cm diámetro) y sólo son detectables por palpación en el área de inyección.

En muy raras ocasiones, inmediatamente tras la vacunación puede observarse un breve período de malestar general o depresión leve a moderada, pero que normalmente se resuelve en 24 horas sin que la salud del animal se vea afectada de forma adversa.

En muy raras ocasiones, se han observado alteraciones del tracto digestivo como vómitos, diarrea o anorexia.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones alérgicas. En caso de reacción anafiláctica, administrar el tratamiento apropiado.

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 1.000)
- 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

No utilizar en gatas gestantes o en lactación.

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 CVR 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Agitar bien el vial antes de usar.

Primovacunación:

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

Revacunación:



Administrar una única dosis de recuerdo 1 año después de finalizar la primovacunación. La revacunación debe realizarse una vez cada 3 años.

Para la administración concurrente con Versifel CVR, 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.

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

Tras la administración de una sobredosis, se espera que aumente la proporción de animales que muestren un aumento transitorio de la temperatura rectal (hasta 40,5°C). 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 una dosis doble de la dosis recomendada (2 ml), se observó una mayor proporción de animales que desarrollaron una inflamación en el punto de inyección (diámetro máximo de hasta 21 mm). La mayoría de estas inflamaciones se resolvieron en un corto período de tiempo (2 semanas). Una pequeña proporción de animales presentaron inflamación en el punto de inyección detectable durante 1 o 2 meses, sin embargo, durante este tiempo fueron de muy pequeño tamaño.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para felinos, vacunas víricas inactivadas para gatos.

Código ATCvet: QI06AA01

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Quil A



Colesterol
DDA (bromuro de dimetil-dioctadecil amonio)
Carbómero
Solución tampón fosfato salina.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período 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.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial monodosis de vidrio Tipo I (Farmacopea Europea) cerrado con un tapón de goma (Farmacopea Europea) y sellado con una cápsula 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.

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

2636 ESP



9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 20 de septiembre de 2012

Fecha renovación de la autorización: 15 de febrero de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de febrero de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración por el veterinario o bajo su supervisión.