

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Versifel FeLV, sospensione iniettabile per gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve (Belgio)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Versifel FeLV, sospensione iniettabile per gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose da 1 ml contiene:

Principio attivo:

virus inattivato della leucemia felina (FeLV), sottotipi A, B e C (ceppo Kawakami-Theilen) inclusa la subunità antigenica gp70 che induce gli anticorpi anti-GP70: GMT $\geq 8,1 \log_2^*$

* Titolo geometrico medio (GMT) come determinato in base al potency test sul topo

Adiuvanti:

Quil A	20 µg	
Colesterolo	20 µg	
DDA (Dimetildioctadecilammonio bromuro)	10 µg	
Carbomer		0,5 mg

Sospensione leggermente opaca.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei gatti sensibili a partire da 9 settimane di età, per ridurre il numero dei gatti infettati dal virus della leucemia felina (FeLV) e di quelli che presentano i segni clinici della relativa malattia.

Negli studi non sono disponibili dati per dimostrare la protezione contro la malattia clinica, tuttavia la prevenzione dell'infezione è associata alla protezione nei confronti della relativa malattia clinica.

L'inizio dell'immunità si instaura entro 4 settimane dal completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

La durata dell'immunità è di almeno un anno dopo il ciclo di vaccinazione primaria e di tre anni dopo la vaccinazione di richiamo.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi comunemente piccoli rigonfiamenti sottocutanei nel sito di inoculo (in genere il diametro è più piccolo di 10 mm, il diametro massimo è di 20 mm) e molto raramente possono essere associati ad un breve periodo di malessere e/o dolore. La maggior parte di questi rigonfiamenti si risolve entro un breve periodo (2 settimane). Una piccola percentuale può rimanere visibile per 1 o 2 mesi, tuttavia da questo momento risultano molto ridotti.

In seguito alla prima somministrazione sottocutanea nelle specie di destinazione, possono verificarsi comunemente aumenti transitori della temperatura (fino a 40,5 °C dopo la somministrazione di un sovradosaggio); tuttavia ci si aspetta che tali aumenti della temperatura siano di breve durata (si risolvono entro 48 ore). In genere, la frequenza e la durata di ogni aumento della temperatura è più breve dopo somministrazioni successive.

Quando si somministra in concomitanza o simultaneamente con Versifel CVR, sono frequenti aumenti transitori della temperatura (fino a 40,5 °C) che durano fino a 5 giorni dopo la prima vaccinazione.

Dopo la somministrazione della seconda dose sono stati osservati in rare occasioni rigonfiamenti di natura transitoria dei linfonodi prescapolari; tali rigonfiamenti sono piccoli (diametro di 0,5 cm) e sono percepibili solo tramite palpazione della zona dopo l'iniezione.

Immediatamente dopo la vaccinazione si può osservare molto raramente un breve periodo di malessere generale o di lieve o moderata depressione che in genere si risolve entro 24 ore; la salute degli animali non è influenzata negativamente.

Sono stati osservati molto raramente, disordini del tratto gastro-enterico quali: vomito, diarrea o anoressia.

In casi molto rari sono state osservate reazioni allergiche. In caso di shock anafilattico deve essere somministrato un appropriato trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare due dosi da 1 ml per via sottocutanea ai gatti a partire da nove settimane di età con un intervallo di 3-4 settimane tra le dosi.

Rivaccinazione:

Un'unica dose di richiamo deve essere somministrata un anno dopo il completamento della vaccinazione primaria. In seguito si deve somministrare ai gatti una singola dose di richiamo una volta ogni tre anni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene il flaconcino immediatamente prima dell'uso.

Per la vaccinazione concomitante con Versifel CVR, somministrare una singola dose di Versifel FeLV come prima descritto. Una singola dose di Versifel CVR deve essere poi somministrata per via sottocutanea in un sito di iniezione diverso.

Per la vaccinazione simultanea con Versifel CVR, il contenuto di un singolo flaconcino di Versifel CVR deve essere ricostituito con il contenuto di un singolo flaconcino di Versifel FeLV in sostituzione del diluente. Una volta miscelato, il contenuto del flaconcino deve apparire come una sospensione opaca, leggermente colorata (rosa/arancione); i vaccini miscelati devono essere iniettati immediatamente per via sottocutanea.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del flaconcino: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Non vaccinare gatti positivi all'antigene della leucemia felina (FeLV).

Prima della vaccinazione si raccomanda, pertanto, un test per la presenza di FeLV.

Non sono disponibili dati sull'efficacia del prodotto in presenza di anticorpi di origine materna

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non utilizzare nelle gatte gravide e in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazioni:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato con Versifel CVR e somministrato nello stesso sito di inoculo o, in alternativa, somministrato lo stesso giorno di Versifel CVR ma in un sito diverso.

Non sono disponibili dati sulla durata dell'immunità di Versifel FeLV quando somministrato insieme con Versifel CVR, ciò deve essere tenuto in conto quando si considerano gli intervalli di tempo per il richiamo della vaccinazione.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In seguito alla somministrazione di un sovradosaggio, ci si aspetta che una percentuale più alta di animali mostri un aumento transitorio della temperatura rettale (fino a 40,5 °C). Tuttavia tali aumenti sono di breve durata (si risolvono entro 48 ore). In genere, la frequenza e la durata di ogni aumento della temperatura è più breve dopo somministrazioni successive di dosi singole.

Durante gli studi di laboratorio per il sovradosaggio, con somministrazione di una dose doppia (2 ml), una percentuale maggiore di animali ha sviluppato un rigonfiamento nel sito di inoculo (diametro massimo fino a 21 mm). La maggioranza di questi rigonfiamenti si sono risolti in breve tempo (entro due settimane). Una percentuale leggermente maggiore ha mostrato dei rigonfiamenti visibili per 1 o 2 mesi che, tuttavia, da questo momento risultavano molto ridotti.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione di Versifel CVR.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

10 flaconcini da 1 dose: AIC n. 104513015

25 flaconcini da 1 dose: AIC n. 104513027

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.