

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versifel FeLV Suspensão injetável para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

### Substância ativa:

Vírus da Leucemia Felina inativado (FeLV), subtipos A, B e C (estirpe Kawakami-Theilen) incluindo a subunidade antigénio gp70, induzindo anticorpos anti-gp70

GMT  $\geq$  8,1 Log<sub>2</sub>\*

\* Como determinado pelo teste de potência em ratos (anticorpos anti-gp70; GMT significa: média geométrica do título)

### Adjuvantes:

Quil A	20 µg
Colesterol	20 µg
DDA (brometo de amónio dimetil-dioctadecil)	10 µg
Carbómero	0,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.  
Suspensão ligeiramente opaca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de gatos suscetíveis, a partir das 9 semanas de idade, para reduzir o número de gatos infetados com FeLV e com sinais clínicos associados à doença. Não há informação disponível em estudos que demonstrem proteção contra a patologia clínica relacionada, mas a prevenção da infeção está associada com a proteção contra a patologia clínica relacionada.

O início da imunidade ocorre no período de 4 semanas após completada a vacinação primária.

A duração da imunidade é, pelo menos, de um ano após a vacinação primária e três anos após a revacinação.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar gatos positivos ao antígeno FeLV.

Recomenda-se, por isso, fazer o teste da presença de FeLV antes da vacinação.

Não existe informação acerca da eficácia do medicamento veterinário na presença de anticorpos maternos.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não aplicável.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Em caso de autoinjeção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Após a primeira administração subcutânea na espécie-alvo, é muito frequente ocorrer um aumento transitório da temperatura (até 40,5°C após administração de uma sobredosagem); contudo, espera-se que este aumento de temperatura seja de curta duração (resolvendo-se em 48 horas). A frequência e a duração de qualquer aumento da temperatura é normalmente menor nas administrações subsequentes.

Se o medicamento veterinário for administrado em simultâneo ou concomitantemente com a Versifel CVR, é normal ocorrer um aumento da temperatura (até 40,5°C) após a primeira vacinação e com uma duração de até 5 dias.

É muito frequente serem observados ligeiras tumefações subcutâneas no local da injeção (com diâmetro geralmente inferior a 10 mm e com 20 mm no máximo) e podem estar associadas a um curto período de desconforto e/ou dor. A maior parte destas tumefações desaparecem ao fim de pouco tempo (2 semanas). Uma pequena percentagem pode permanecer detetável por 1 ou 2 meses, no entanto nessa fase já são bastante pequenos.

Após a administração da segunda dose, pode observar-se em ocasiões raras um aumento transitório do gânglio linfático pré-escapular; o aumento é pequeno em tamanho (0,5 cm de diâmetro) e apenas detetado por palpação do local após injeção.

Em ocasiões muito raras, imediatamente após a vacinação, pode observar-se um breve período de depressão leve a moderada, mas normalmente desaparece em 24 horas; a saúde dos animais não é afetada adversamente.

Em ocasiões muito raras, observaram-se alterações do trato digestivo como vômito, diarreia ou anorexia.

Em ocasiões muito raras foram observadas reações de hipersensibilidade. Em caso de choque anafilático, deve ser administrado tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação e lactação**

Não administrar em gatas gestantes e lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Existe documentação de segurança e eficácia que demonstra que pode ser utilizada com a Versifel CVR e administrada num único local de injeção ou administradas no mesmo dia em dois locais diferentes de injeção.

Não existem estudos disponíveis sobre a duração da imunidade do medicamento veterinário quando administrado com a Versifel CVR, e esta situação deve ser tida em consideração no planeamento dos intervalos de revacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o medicamento veterinário acima mencionado. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração por via subcutânea.  
Agitar bem imediatamente antes de administrar.

##### **Vacinação primária:**

Duas doses por administração subcutânea em gatos a partir das 9 semanas de idade, com um intervalo de 3 a 4 semanas entre as doses.

##### **Revacinação:**

Administração de uma única dose, 1 ano após completada a vacinação primária. Posteriormente, deve-se administrar uma única dose a cada 3 anos.

Para a vacinação concomitante com a Versifel CVR, deve ser administrada uma dose de Versifel FeLV, como descrito acima. Uma única dose de Versifel CVR deve ser administrada por via subcutânea num local de injeção diferente.

Para vacinação simultânea com a Versifel CVR, o conteúdo do frasco da Versifel CVR deve ser reconstituído com o conteúdo do frasco da Versifel FeLV em vez do diluente. Uma vez reconstituída, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência de suspensão ligeiramente opaca de coloração ligeira (rosa/laranja); a vacina reconstituída deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Após a administração de uma sobredosagem, é possível que aumente a proporção dos animais com um aumento transitório da temperatura retal (até 40,5°C). Estes aumentos transitórios são normais e deverão ser de curta duração (resolvendo-se em 48 horas). A frequência e a duração de qualquer aumento da temperatura é normalmente menor nas administrações subsequentes.

Em estudos laboratoriais de sobredosagem, nos quais foi administrada o dobro da dose recomendada (2 ml), uma grande proporção dos animais desenvolveu tumefação no local de injeção (com um diâmetro máximo até 21 mm). A maioria destas tumefações desapareceu num curto período de tempo (2 semanas). Uma pequena percentagem de animais apresentou tumefação no local de injeção detetável por 1 ou 2 meses, no entanto nessa fase eram já bastante pequenos.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Código ATCvet: QI06AA01

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos para felinos. Vacinas víricas inativadas para gatos.

A vacinação estimula a imunidade ativa contra infeções por FeLV em gatos saudáveis.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Quil A  
Colesterol  
DDA (brometo de amónio dimetil-dioctadecil)  
Carbómero  
Solução salina tamponada de fosfato

#### **6.2 Incompatibilidades**

A documentação de segurança e a eficácia existente evidencia que pode ser administrada com, ou ao mesmo tempo, que a Versifel CVR. Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar refrigerado (2°C a 8°C).  
Não congelar.  
Proteger da luz.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro Tipo I (Ph. Eur.) de uma dose, fechado com rolha de borracha (Ph. Eur.) e selado com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Embalagem de plástico transparente com 10 x 1 dose (1 ml).

Embalagem de plástico transparente com 25 x 1 dose (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

## **8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

868/01/13RIVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

13 de Agosto de 2013

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2015

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****EMBALAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versifel FeLV  
Suspensão injetável para gatos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS****Substância ativa:**

Vírus da Leucemia Felina inativado (FeLV), subtipos A, B e C (estirpe Kawakami-Theilen) incluindo a subunidade antigénio gp70, induzindo anticorpos anti-gp70 GMT  $\geq 8,1 \text{ Log}_2$

**Adjuvantes:**

Quil A  
Colesterol  
DDA  
Carbopol

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

**10 x 1 dose**  
**25 x 1 dose**

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (gatos).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização para proteção contra FeLV persistente.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem imediatamente antes de administrar.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano} ou EXP. {mês/ano}  
Após abertura, administrar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).  
Não congelar.  
Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO****13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2741-270 Porto Salvo

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

868/01/13RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versifel FeLV  
Suspensão injetável para gatos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

**Substância ativa:**

Vírus da leucemia felina inativado (FeLV) GMT  $\geq 8,1 \text{ Log}_2$

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 dose / 1 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

SC

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança: não aplicável

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP ou VAL {mês/ano}

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso Veterinário

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### Versifel FeLV suspensão injetável para gatos

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

Responsável pela libertação do lote e fabricante:

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

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versifel FeLV  
Suspensão injetável para gatos

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (1 ml) contém:

##### **Substância ativa:**

Vírus da Leucemia Felina inativado (FeLV), subtipos A, B e C (estirpe Kawakami-Theilen) incluindo a subunidade antigénio gp70, induzindo anticorpos anti-gp70

GMT  $\geq$  8,1 Log<sub>2</sub>\*

\* GMT significa: média geométrica do título determinado por teste de potência em ratos

### **Adjuvantes:**

Quil A	20 µg
Colesterol	20 µg
DDA (brometo de amónio dimetil-dioctadecil)	10 µg
Carbómero	0,5 mg

## **4. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável.

Suspensão ligeiramente opaca.

## **5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de gatos suscetíveis, a partir das 9 semanas de idade, para reduzir o número de gatos infetados com FeLV e com sinais clínicos associados à doença.

Não há informação disponível em estudos que demonstrem proteção contra a patologia clínica relacionada, mas a prevenção da infeção está associada com a proteção contra a patologia clínica relacionada.

O início da imunidade ocorre no período de 4 semanas após completada a vacinação primária. A duração da imunidade é, pelo menos, de um ano após a vacinação primária e três anos após a revacinação.

## **6. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **7. REAÇÕES ADVERSAS**

Após a primeira administração subcutânea na espécie-alvo, é muito frequente ocorrer um aumento transitório da temperatura (até 40,5°C após administração de uma sobredosagem); contudo, espera-se que este aumento de temperatura seja de curta duração (resolvendo-se em 48 horas). A frequência e a duração de qualquer aumento da temperatura é normalmente menor nas administrações subseqüentes.

Se o medicamento veterinário for administrado em simultâneo ou concomitantemente com a Versifel CVR, é normal ocorrer um aumento da temperatura (até 40,5°C) após a primeira vacinação e com uma duração de até 5 dias.

É muito frequente serem observados ligeiras tumefações subcutâneas no local da injeção (com diâmetro geralmente inferior a 10 mm e com 20 mm no máximo) e podem estar associadas a um curto período de desconforto e/ou dor. A maior parte destas tumefações desaparecem ao fim de pouco tempo (2 semanas). Uma pequena percentagem pode permanecer detetável por 1 ou 2 meses, no entanto nessa fase já são bastante pequenos.

Após a administração da segunda dose, pode observar-se em ocasiões raras um aumento transitório do gânglio linfático pré-escapular; o aumento é pequeno em tamanho (0,5 cm de

diâmetro) e apenas detetado por palpação do local após injeção.

Em ocasiões muito raras, imediatamente após a vacinação, pode observar-se um breve período de depressão leve a moderada, mas normalmente desaparece em 24 horas; a saúde dos animais não é afetada adversamente.

Em ocasiões muito raras, observaram-se alterações do trato digestivo como vômito, diarreia ou anorexia.

Em ocasiões muito raras foram observadas reações de hipersensibilidade. Em caso de choque anafilático, deve ser administrado tratamento adequado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos adversos mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, por favor informe o seu médico veterinário.

## **8. ESPÉCIE(S)-ALVO**

Felinos (gatos)

## **9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração por via subcutânea.

Agitar bem imediatamente antes de administrar.

### **Vacinação primária:**

Duas doses por administração subcutânea em gatos a partir das 9 semanas de idade, com um intervalo de 3 a 4 semanas entre as doses.

### **Revacinação:**

Administração de uma única dose, 1 ano após completada a vacinação primária.

Posteriormente, deve-se administrar uma única dose a cada 3 anos.

Para a vacinação concomitante com a Versifel CVR, deve ser administrada uma dose de Versifel FeLV, como descrito acima. Uma única dose de Versifel CVR deve ser administrada por via subcutânea num local de injeção diferente.

Para vacinação simultânea com a Versifel CVR, o conteúdo do frasco da Versifel CVR deve ser reconstituído com o conteúdo do frasco da Versifel FeLV em vez do diluente. Uma vez reconstituída, o conteúdo do frasco deve ter uma aparência de suspensão ligeiramente opaca de coloração ligeira (rosa/laranja); a vacina reconstituída deve ser administrada imediatamente por via subcutânea.

## **10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

## **11. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar após expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **13. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não vacinar gatos positivos ao antigénio FeLV.

Recomenda-se, por isso, fazer o teste da presença de FeLV antes da vacinação.

Não existe informação acerca da eficácia do medicamento veterinário na presença de anticorpos maternos.

Não administrar em gatas gestantes e lactantes.

Os ensaios de segurança e eficácia desta vacina demonstram que pode ser administrada com a Versifel CVR e administrada num único local de injeção ou administradas no mesmo dia em dois locais diferentes de injeção.

Não existem estudos disponíveis sobre a duração da imunidade do medicamento veterinário quando administrado com a Versifel CVR, e esta situação deve ser tida em consideração no planeamento dos intervalos de revacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando administrada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto o medicamento veterinário acima mencionado. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Não misturar com outro medicamento veterinário exceto com a Versifel CVR.

Em caso de autoinjecção acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Após a administração de uma sobredosagem, pode ser observado numa grande proporção dos animais um aumento transitório da temperatura retal (até 40,5°C). Estes aumentos transitórios são normais e deverão ser de curta duração (resolvem-se em 48 horas). A frequência e a duração de qualquer aumento da temperatura são reduzidas e ocorrem geralmente após administrações subsequente de doses únicas.

Em estudos laboratoriais de sobredosagem, nos quais foi administrada o dobro da dose

recomendada (2 ml), uma grande proporção dos animais desenvolveu tumefação no local de injeção (com um diâmetro máximo até 21 mm). A maioria destas tumefações desapareceu num curto período de tempo (em 2 semanas). Uma proporção ligeiramente maior dos animais desenvolveram tumefações que permaneceram detetáveis por 1 ou 2 meses, no entanto nessa fase já são bastante pequenos.

#### **14. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Outubro de 2015

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações:

10 x 1dose

25 x 1 dose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.