

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versifel CVR suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1 ml) contém:

Liofilizado:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo atenuado da panleucopenia felina (FLV), estirpe Snow Leopard, mínimo: $10^{3,0}$ CCID₅₀*.

Vírus vivo atenuado da rinotraquíte (FVR), estirpe FVRm, mínimo: $10^{5,0}$ CCID₅₀*.

Calicivírus vivo atenuado (FCV), estirpe F9, mínimo: $10^{5,5}$ CCID₅₀*.

*CCID50: Dose infecciosa de cultura celular 50%

Diluyente:

Água para injetáveis

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e diluyente para suspensão injetável.

Aspecto:

Fracção liofilizada: Coloração creme

Diluyente: Líquido límpido

Vacina reconstituída: Coloração rosa ou amarelada com aspecto ligeiramente leitoso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos a partir das 9 semanas de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa de gatos para reduzir a mortalidade e sinais clínicos de doença causados pelo vírus da panleucopenia felina; para reduzir os sinais clínicos de doença causados pelo vírus da rinotraquíte e prevenir sinais clínicos de doença e reduzir infecção causados pelo calcivírus.

O início da imunidade ocorre, aproximadamente, 3 semanas após a última dose do esquema vacinal.

A duração da imunidade é de pelo menos 12 meses.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em animais vacinados pode ocorrer excreção viral das estirpes vacinais de calicivírus e do vírus da panleucopenia felina, durante alguns dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário manter os animais vacinados separados dos animais não vacinados.

Os níveis de anticorpos maternos moderados a elevados podem interferir com a resposta à vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reacções de hipersensibilidade, deve ser administrado de imediato o tratamento adequado.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjecção accidental, lavar com água. Se os sintomas se desenvolverem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode observar-se raramente dor no local de injeção, letargia transitória, aumento transitório da temperatura rectal, claudicação, anorexia, vômito e diarreia. Após a vacinação pode ocorrer uma leucopenia ligeira e transitória (provocada pelo FPV). No caso de ocorrer reacção anafiláctica é necessário tratamento sintomático adequado.

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

É muito comum 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. A maior parte destas tumefações desaparece ao fim de pouco tempo (no máximo 2 semanas). Uma pequena percentagem pode permanecer detetável por 1 ou 2 meses, no entanto nessa fase já são bastante pequenos.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar durante a gestação. Não usar em gatas lactantes porque a segurança da vacina durante a lactação não foi demonstrada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A documentação de segurança e de eficácia existente evidencia que pode ser utilizada com a Versifel FeLV e administrada num único local de injeção ou administradas no mesmo dia em dois locais diferentes de injeção.

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. Após administração de glucocorticóides ou imunossoros, a vacinação deve ser adiada pelo menos por um mês.

4.9 Posologia e via de administração

A vacina deve ser reconstituída assepticamente com o diluente. Agitar e administrar imediatamente por via subcutânea, a dose de 1 ml.

Esquema vacinal:

Administração de 2 doses do medicamento veterinário imunológico com 3 a 4 semanas de intervalo, em gatos com 9 ou mais semanas.

Revacinação:

É recomendada a revacinação anual com uma única dose de 1 ml.

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

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

Não utilizar seringas e agulhas quimicamente esterilizadas, pois podem afetar a eficácia da vacina.

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

Após a administração de uma dose de vacina 10 vezes superior, não foram verificadas outras reações adversas, para além das já descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos, vacina contra o vírus da panleucopenia felina, vírus da rinotraquíte e calcivírus.

Código ATCvet: QI06AD04

A vacinação estimula a imunidade ativa contra infeções por vírus da panleucopenia felina, vírus da rinotraquíte e calcivírus.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Dextrano 40
Hidrolisado de caseína
Solução de sorbitol a 70%

6.2 Incompatibilidades

A documentação de segurança e de eficácia existente evidencia que pode ser administrada com, ou ao mesmo tempo, que a Versifel FeLV. 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 diluição ou reconstituição de acordo com as instruções: a vacina deve ser administrada de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina e o diluente estão acondicionados em doses individuais, em frascos de vidro tipo I (Ph. Eur.). Ambos têm tampa de borracha, que cumpre os requisitos da Ph. Eur., e selo de alumínio.

As embalagens contêm 10 ou 25 frascos de vidro com 1 dose de liofilizado e 10 ou 25 frascos de vidro com 1 ml de diluente.

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(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

833/10 NIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Março 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2015

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

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

Versifel CVR
Suspensão injetável para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (1 ml) contém:

Liofilizado:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo atenuado da panleucopenia felina (FLV), estirpe Snow Leopard, mínimo: $10^{3,0}$ CCID₅₀*.

Vírus vivo atenuado da rinotraquíte (FVR), estirpe FVRm, mínimo: $10^{5,0}$ CCID₅₀*.

Calicivírus vivo atenuado (FCV), estirpe F9, mínimo: $10^{5,5}$ CCID₅₀*.

*CCID₅₀: Dose infecciosa de cultura celular 50%

Diluyente:

Água para injetáveis

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)**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 reconstituição, 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

Eliminação: ler o folheto informativo.

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 médica 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

833/10 NIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Liofilizado****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Versifel CVR

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

Por dose (1ml):

FLV mín $10^{3,0}$ CCID₅₀.FVR mín $10^{5,0}$ CCID₅₀.FCV mín $10^{5,5}$ CCID₅₀**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}

Depois de reconstituído administrar imediatamente

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

AIM 833/10 NIVPT

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**
Diluyente (multilingue)**1. NOME**

Água para injetáveis

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**Uso Veterinário**Zoetis Belgium SA
Louvain la Neuve
Belgium

B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Versifel CVR suspensão injetável para gatos

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 SA
Rue Laid Burniet 1,
B-1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versifel CVR
Suspensão injetável para gatos

DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (1 ml) contém:

Liofilizado:

Substância(s) ativa(s):

Vírus vivo atenuado da panleucopenia felina (FLV), estirpe Snow Leopard, mínimo: $10^{3,0}$ CCID₅₀*.

Vírus vivo atenuado da rinotraquíte (FVR), estirpe FVRm, mínimo: $10^{5,0}$ CCID₅₀*.

Calicivírus vivo atenuado (FCV), estirpe F9, mínimo: $10^{5,5}$ CCID₅₀*.

*CCID₅₀: Dose infecciosa de cultura celular 50%

Diluyente:

Água para injetáveis

FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e diluyente para suspensão injectável.



Aspecto:

Fracção liofilizada: Coloração creme

Diluyente: Líquido límpido

Vacina reconstituída: Coloração rosa ou amarelada com aspecto ligeiramente leitoso.

INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa de gatos para reduzir a mortalidade e sinais clínicos de doença causados pelo vírus da panleucopenia felina; para reduzir os sinais clínicos de doença causados pelo vírus da rinotraquíte e prevenir sinais clínicos de doença e reduzir infecção causados pelo calcivírus.

O início da imunidade ocorre, aproximadamente, 3 semanas após a última dose do esquema vacinal.

A duração da imunidade é de pelo menos 12 meses.

CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes

REAÇÕES ADVERSAS

Pode observar-se raramente dor no local de injeção, letargia transitória, aumento transitório da temperatura rectal, claudicação, anorexia, vómito e diarreia. Após a vacinação pode ocorrer uma leucopenia ligeira e transitória (provocada pelo FPV). No caso de ocorrer reacção anafiláctica é necessário tratamento sintomático adequado.

Se o medicamento veterinário for administrado em simultâneo ou concomitantemente com a Versifel FeLV, é comum ocorrer um aumento transitório da temperatura (até 40,5°C) após a primeira vacinação e com uma duração de até 5 dias. É muito comum serem observados ligeiras tumefacções 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. A maior parte destas tumefacções desaparece ao fim de pouco tempo (no máximo 2 semanas). Uma pequena percentagem pode permanecer detetável por 1 ou 2 meses, no entanto nessa fase já são bastante pequenos.

Se notar nos animais vacinados alguma reacção adversa ou qualquer outra reacção não mencionada neste folheto informativo, por favor informe o seu médico veterinário.

ESPÉCIE(S)-ALVO

Gatos a partir das 9 semanas de idade.

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A fracção liofilizada deve ser reconstituída assepticamente com o diluyente. Agitar e administrar imediatamente por via subcutânea, a dose de 1 ml independentemente da idade e peso do animal.



Esquema vacinal:

Administração de 2 doses do medicamento veterinário imunológico com 3 a 4 semanas de intervalo, em gatos com 9 ou mais semanas.

Revacinação:

É recomendada a revacinação anual com uma única dose de 1 ml.

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

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

INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Não utilizar seringas e agulhas quimicamente esterilizadas, pois podem afetar a eficácia da vacina.

A fração liofilizada deve ser reconstituída assepticamente com o diluente. Agitar e administrar imediatamente por via subcutânea, a dose de 1 ml independentemente da idade e peso do animal.

INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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 reconstituição: administrar imediatamente.

ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização nos animais



Vacinar apenas animais saudáveis.

Em animais vacinados pode ocorrer excreção viral das estirpes vacinais de calicivírus e do vírus da panleucopenia felina, durante alguns dias após a vacinação. No entanto, devido à baixa patogenicidade destas estirpes, não é necessário manter os animais vacinados separados dos animais não vacinados.

Os níveis de anticorpos maternos moderados a elevados podem interferir com a resposta à vacinação.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjecção accidental, lavar com água. Se os sintomas se desenvolverem, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação

Não administrar durante a gestação. Não usar em gatas lactantes porque a segurança da vacina durante a lactação não foi demonstrada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A documentação de segurança e de eficácia existente evidencia que pode ser utilizada com a Versifel FeLV e administrada num único local de injeção ou administradas no mesmo dia em dois locais diferentes de injeção.

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. Após administração de glucorticóides ou imunossoros, a vacinação deve ser adiada pelo menos por um mês.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram verificadas outras reações adversas, para além das já descritas na secção “Reações Adversas”.

Incompatibilidades

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

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.

DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2015

OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

10 x 1dose

25 x 1 dose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.