ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versifel FeLV suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus da leucemia felina (FeLV) inativado, subtipos A, B e C (estirpe Kawakami-Theilen), incluindo o antigénio da subunidade gp70, induzindo anticorpos anti-gp70 GMT ≥ 8,1 $\log_2$*

*Determinado por ensaio de potência em ratinho (anticorpos anti-gp70; GMT: título médio geométrico).

Adjuvantes:

Quil A	20 µg
Colesterol	20 µg
DDA (brometo de dimetildioctadecilamónio)	10 µg
Carbómero	0,5 mg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Solução salina tampão de fosfato

Suspensão ligeiramente opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 que apresentem sinais clínicos da doença associada.
Não existem dados nos estudos que demonstrem proteção contra a doença clínica associada; contudo, a prevenção da infeção está associada à proteção contra a doença clínica associada.

Início da imunidade: quatro semanas após a conclusão da primovacinação.

Duração da imunidade: um ano após a primovacinação e três anos após o reforço vacinal.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.
Não vacinar gatos positivos para o antigénio FeLV.
Por conseguinte, recomenda-se a realização de um teste para deteção de FeLV antes da vacinação.
Não existem dados disponíveis sobre a eficácia da vacina na presença de anticorpos de origem materna.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tumefação no local de injeção[1] Temperatura elevada[2,3]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Gânglio linfático aumentado (localizado)[4]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Dor no local de injeção Diarreia, Vómito Reação alérgica, Choque anafilático[5] Anorexia, Depressão, Mal-estar[6]

[1]Pequena (diâmetro geralmente inferior a 10 mm, diâmetro máximo de 20 mm), muito raramente associada a um breve período de desconforto e/ou dor. A maioria destas tumefações resolve num curto período (2 semanas). Uma pequena proporção pode permanecer detetável durante 1 a 2 meses; no entanto, por essa altura são muito pequenas.
[2]Prevê-se que seja de curta duração (resolvendo-se em 48 horas). A frequência e a duração de qualquer aumento de temperatura são geralmente menores após administrações subsequentes.

[3]Quando administrada concomitantemente ou simultaneamente com a Versifel CVR da Zoetis, observam-se com frequência aumentos transitórios da temperatura (até 40,5 °C), após a primeira vacinação, e com duração de até 5 dias.
[4]Aumento transitório do gânglio linfático pré-escapular após a administração da segunda dose; tais aumentos são de pequena dimensão (0,5 cm de diâmetro) e apenas detetados à palpação da zona, após a administração.
[5]Caso ocorra tal reação deve ser administrado o tratamento apropriado.
[6]Normalmente resolve-se em 24 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com a Versifel CVR da Zoetis e administrada num único local, ou administrada no mesmo dia que a Versifel CVR da Zoetis, mas em locais diferentes.

Não estão disponíveis dados sobre a duração da imunidade da Versifel FeLV quando administrada juntamente com a Versifel CVR; isto deve ser tido em conta ao considerar os intervalos de revacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.
Agitar bem o frasco imediatamente antes da administração.

Primovacinação:
Devem ser administradas duas doses de 1 ml, por via subcutânea, a gatos a partir das nove semanas de idade, com um intervalo de 3 a 4 semanas entre doses.

Revacinação:
Deve ser administrada uma dose única de reforço 1 ano após a conclusão da primovacinação.
Posteriormente, deve ser administrada uma dose única de reforço aos gatos, uma vez a cada 3 anos.

Para administração concomitante com a Versifel CVR da Zoetis, uma dose única de Versifel FeLV deve ser administrada conforme descrito acima. Uma dose única de Versifel CVR da Zoetis deve então ser administrada num local diferente por via subcutânea.

Para administração simultânea com a Versifel CVR da Zoetis, o conteúdo de um frasco de Versifel CVR da Zoetis deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versifel FeLV, em substituição do solvente. Uma vez misturados, os conteúdos do frasco devem apresentar-se como uma suspensão opaca ligeiramente colorida (rosa/laranja); as vacinas misturadas devem ser administradas imediatamente por via subcutânea.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Após a administração de uma sobredosagem, é expectável que uma maior proporção de animais apresente um aumento transitório da temperatura retal (até 40,5 °C). No entanto, espera-se que estes aumentos transitórios sejam de curta duração (resolvendo-se em 48 horas). A frequência e a duração de qualquer aumento de temperatura são geralmente menores após administrações subsequentes de dose única.

No estudo de sobredosagem em laboratório, no qual foi administrado o dobro da dose recomendada (2 ml), uma maior proporção de animais desenvolveu uma tumefação no local de injeção (diâmetro máximo até 21 mm). A maioria destas tumefações resolveu-se num curto período (no prazo de 2 semanas). Uma proporção ligeiramente maior apresentou tumefações que permaneceram detetáveis durante 1 ou 2 meses; no entanto, por essa altura eram muito pequenas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QI06AA01

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com, ou administrada ao mesmo tempo que a Versifel CVR da Zoetis. Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo I de dose única, fechados com rolhas de borracha e selados com cápsulas de alumínio.

Apresentações:
Embalagem de plástico transparente contendo 10 frascos de 1 dose (1 ml).
Embalagem de plástico transparente contendo 25 frascos de 1 dose (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 868/01/13RIVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de agosto de 2013.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE PLÁSTICO TRANSPARENTE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versifel FeLV suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:
Vírus da leucemia felina (FeLV) inativado, subtipos A, B e C (estirpe Kawakami-Theilen), incluindo o antigénio da subunidade gp70, induzindo anticorpos anti-gp70 GMT $\geq$ 8,1 $\log_2$

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose
25 x 1 dose

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 868/01/13RIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO (1 ML DE SUSPENSÃO)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Versifel FeLV

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

FeLV

1 ml/dose

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Versifel FeLV suspensão injetável para gatos

2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

Substância ativa:

Vírus da leucemia felina (FeLV) inativado, subtipos A, B e C (estirpe Kawakami-Theilen), incluindo o antigénio da subunidade gp70, induzindo anticorpos anti-gp70 GMT ≥ 8,1 $\log_2$*

*Determinado por ensaio de potência em ratinho (anticorpos anti-gp70; GMT: título médio geométrico).

Adjuvantes:

Quil A	20 µg
Colesterol	20 µg
DDA (brometo de dimetildioctadecilamónio)	10 µg
Carbómero	0,5 mg

Suspensão ligeiramente opalescente.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de gatos suscetíveis, a partir das 9 semanas de idade, para reduzir o número de gatos infetados com FeLV e que apresentem sinais clínicos da doença associada.
Não existem dados nos estudos que demonstrem proteção contra a doença clínica associada; contudo, a prevenção da infeção está associada à proteção contra a doença clínica associada.

Início da imunidade: quatro semanas após a conclusão da primovacinação.
Duração da imunidade: um ano após a primovacinação e três anos após o reforço vacinal.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Vacinar apenas animais saudáveis.
Não vacinar gatos positivos para o antigénio FeLV. Por conseguinte, recomenda-se a realização de um teste para deteção de FeLV antes da vacinação.
Não existem dados disponíveis sobre a eficácia da vacina na presença de anticorpos de origem materna.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com a Versifel CVR da Zoetis e administrada num único local, ou administrada no mesmo dia que a Versifel CVR da Zoetis, mas em locais diferentes.

Não estão disponíveis dados sobre a duração da imunidade da Versifel FeLV quando administrada juntamente com a Versifel CVR; isto deve ser tido em conta ao considerar os intervalos de revacinação.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:
Após a administração de uma sobredosagem, é expectável que uma maior proporção de animais apresente um aumento transitório da temperatura retal (até 40,5 °C). No entanto, espera-se que estes aumentos transitórios sejam de curta duração (resolvendo-se em 48 horas). A frequência e a duração de qualquer aumento de temperatura são geralmente menores após administrações subsequentes de dose única.

No estudo de sobredosagem em laboratório, no qual foi administrado o dobro da dose recomendada (2 ml), uma maior proporção de animais desenvolveu uma tumefação no local de injeção (diâmetro máximo até 21 mm). A maioria destas tumefações resolveu-se num curto período (no prazo de 2 semanas). Uma proporção ligeiramente maior apresentou tumefações que permaneceram detetáveis durante 1 ou 2 meses; no entanto, por essa altura eram muito pequenas.

Incompatibilidades principais:
Estão disponíveis dados de segurança e eficácia que demonstram que esta vacina pode ser misturada com, ou administrada ao mesmo tempo que a Versifel CVR da Zoetis. Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):

Tumefação no local de injeção[1] Temperatura elevada[2,3]
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Gânglio linfático aumentado (localizado)[4]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Dor no local de injeção Diarreia, Vómito Reação alérgica, Choque anafilático[5] Anorexia, Depressão, Mal estar[6]

[1]Pequena (diâmetro geralmente inferior a 10 mm, diâmetro máximo de 20 mm), muito raramente associada a um breve período de desconforto e/ou dor. A maioria destas tumefações resolve num curto período (2 semanas). Uma pequena proporção pode permanecer detetável durante 1 a 2 meses; no entanto, por essa altura são muito pequenas.
[2]Prevê-se que seja de curta duração (resolvendo-se em 48 horas). A frequência e a duração de qualquer aumento de temperatura são geralmente menores após administrações subsequentes.
[3]Quando administrada concomitantemente ou simultaneamente com a Versifel CVR da Zoetis, observam-se com frequência aumentos transitórios da temperatura (até 40,5 °C), após a primeira vacinação, e com duração de até 5 dias.
[4]Aumento transitório do gânglio linfático pré-escapular após a administração da segunda dose; tais aumentos são de pequena dimensão (0,5 cm de diâmetro) e apenas detetados à palpação da zona, após a administração.
[5]Caso ocorra tal reação deve ser administrado o tratamento apropriado.
[6]Normalmente resolve-se em 24 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via subcutânea

Primovacinação:
Devem ser administradas duas doses de 1 ml, por via subcutânea, a gatos a partir das nove semanas de idade, com um intervalo de 3 a 4 semanas entre doses.

Revacinação:
Deve ser administrada uma dose única de reforço 1 ano após a conclusão da primovacinação.
Posteriormente, deve ser administrada uma dose única de reforço aos gatos, uma vez a cada 3 anos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem o frasco imediatamente antes da administração.

Para administração concomitante com a Versifel CVR da Zoetis, uma dose única de Versifel FeLV deve ser administrada conforme descrito acima. Uma dose única de Versifel CVR da Zoetis deve então ser administrada num local diferente por via subcutânea.

Para administração simultânea com a Versifel CVR da Zoetis, o conteúdo de um frasco de Versifel CVR da Zoetis deve ser reconstituído com o conteúdo de um frasco de Versifel FeLV, em substituição do solvente. Uma vez misturados, os conteúdos do frasco devem apresentar-se como uma suspensão opaca ligeiramente colorida (rosa/laranja); as vacinas misturadas devem ser administradas imediatamente por via subcutânea.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 ºC – 8 ºC).
Não congelar.
Proteger da luz.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 868/01/13RIVPT.

Apresentações:
Embalagem de plástico transparente contendo 10 frascos de 1 dose (1 ml).

Embalagem de plástico transparente contendo 25 frascos de 1 dose (1 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal
Tel: + 351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

17. Outras informações

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