

AVVISO ZOETIS DEL 08/02/2021

RITIRO DEL LOTTO n. 400145 (scadenza 06/10/2021)

del medicinale veterinario immunologico:

VERSIFEL FeLV, sospensione iniettabile per gatti

Confezione da 10 flaconi da 1 dose: AIC n. 104513015

NOTA: Riportiamo qui di seguito alcune informazioni già comunicate con l'AVVISO ZOETIS del 01/02/2021 ed ora integrate con le raccomandazioni per la rivaccinazione dei gatti.

Zoetis Italia S.r.l. sta eseguendo il richiamo volontario del lotto n. 400145 (scadenza 06/10/2021) di VERSIFEL FeLV, sospensione iniettabile per gatti - Confezione da 10 flaconi da 1 dose: AIC n. 104513015.

In seguito ad un recente risultato fuori specifica del test di potenza a 12 mesi per il lotto n. 400145 di Versifel FeLV, avvenuto durante un monitoraggio di routine della stabilità, viene richiamato - con effetto immediato - il lotto n. 400145 fino all'utilizzatore finale (veterinario).

AIC n.	Descrizione	Lotto n.	Data di scadenza
104513015	Versifel FeLV - 10 flaconi da 1 dose	400145	06/10/2021

L'avvio di questo richiamo è stato notificato al Ministero della Salute.

La invitiamo pertanto a sospendere immediatamente l'impiego del lotto n. 400145 e contattare il Suo fornitore (grossista/farmacia/parafarmacia) per concordare il reso di tutte le confezioni, incluse quelle parzialmente usate (cioè contenenti un numero inferiore dei flaconi previsti – 10).

Al momento della produzione e rilascio, questo lotto aveva superato tutti i necessari test di controllo qualità e perciò era stato rilasciato e commercializzato. Successivamente, per motivi che Zoetis non ha ancora compreso, il livello di potenza è sceso a un livello inferiore a quello richiesto alla fine del periodo di validità del prodotto. È tecnicamente impossibile determinare retrospettivamente quando, esattamente dopo il rilascio, la potenza del lotto può essere scesa al di sotto del livello minimo di potenza. Per questo motivo, Zoetis raccomanda che gli animali che hanno ricevuto il lotto interessato siano nuovamente vaccinati. Ogni veterinario dovrebbe fare una valutazione in merito a contattare i proprietari dei gatti ed a rivaccinare in base alle seguenti indicazioni.

Se Versifel FeLV è disponibile, si consiglia quanto segue:

- Se il lotto è stato utilizzato per la vaccinazione primaria: ripetere entrambe le dosi del ciclo primario;
- Se il lotto è stato utilizzato per il richiamo di un anno: ripetere il richiamo e somministrare ancora un altro richiamo dopo 1 anno (poi passare a intervalli di 3 anni);
- Se il lotto è stato utilizzato per il richiamo di 3 anni: ripetere il richiamo e quindi potenziarlo di nuovo dopo 1 anno prima di passare a intervalli di 3 anni.

Se Versifel FeLV non è disponibile, allora Zoetis consiglia di rivaccinare con un vaccino FeLV alternativo. In questo caso va valutato, caso per caso, se sia necessario ricominciare con un ciclo



primario o utilizzare il prodotto alternativo per ripetere le dosi di richiamo. Successivamente deve essere seguito lo schema di richiamo del vaccino alternativo.

Il veterinario dovrebbe prendere la decisione finale in merito alla rivaccinazione, caso per caso, dopo aver considerato la condizione di ciascun paziente. Le seguenti considerazioni possono aiutare a fare tale valutazione. Negli studi di registrazione, Versifel FeLV aveva dimostrato di fornire tre anni di protezione dopo il completamento del ciclo primario, il richiamo di un anno era stato aggiunto, durante la valutazione su richiesta delle Autorità, per fornire un'ulteriore garanzia di protezione. Pertanto, se un animale avesse ricevuto il lotto interessato al suo primo richiamo annuale o al richiamo di 3 anni non dovrebbe essere necessario ripetere il ciclo primario, dovrebbe essere sufficiente ripetere la vaccinazione di richiamo.

Per domande o dubbi riguardanti il presente avviso o per richiedere indicazioni su cosa fare per gli animali a cui potrebbe essere stato somministrato questo lotto o per segnalare una sospetta reazione avversa, la invitiamo a contattare Zoetis al numero: +39.0633668111 o scrivere a contattaci@zoetis.com.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati dalla presente problematica e La ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

ZOETIS ITALIA Srl