

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

Sustancias activas:

Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} DICC ₅₀ *
Virus de la rinitis felina vivo atenuado (cepa F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} DICC ₅₀ *
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} DICC ₅₀ *

* Dosis infecciosa en cultivo celular 50 %

Excipiente:

Tampón estabilizante que contiene gelatina csp	1,3 ml antes de la liofilización
--	----------------------------------

Suspensión:

Sustancia activa:

Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV	102 µg
---	--------

Adyuvantes:

Gel de hidróxido de aluminio al 3% expresado en mg Al ³⁺	1 mg
Extracto purificado de <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Excipiente:

Disolución tampón isotónica csp	1 ml
---------------------------------	------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

Aspecto visual:

Liofilizado: granulado blanco.

Suspensión: líquido opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gatos a partir de las ocho semanas de edad frente a:

- calicivirosis felina para reducir los signos clínicos,

- rinotraqueitis viral felina para reducir los signos clínicos y la excreción viral,
- panleucopenia felina para prevenir la leucopenia y reducir los signos clínicos,
- leucemia felina para prevenir la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Se ha demostrado que el establecimiento de la inmunidad es de:

- 3 semanas después de la primovacunación para la panleucopenia y la leucemia, y
- 4 semanas después de la primovacunación para la calicivirorisis y el virus de la rinotraqueitis.

Después de la primovacunación la duración de la inmunidad es de 1 año para todos los componentes.

Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 3 años para el componente de la leucemia.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos, especialmente frente al virus de la panleucopenia, pueden afectar negativamente a la respuesta inmune a la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

Sólo se deben vacunar a los gatos negativos al virus de la leucemia felina (VLF). Por lo tanto se recomienda realizar un ensayo para detectar la presencia del FeLV antes de la vacunación.

Las cepas vacunales del virus de la panleucopenia felina y calicivirus felino pueden diseminarse. Se ha demostrado que esta diseminación no causa reacciones adversas en gatos no vacunados.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observa una reacción local transitoria y moderada (≤ 2 cm) frecuentemente, después de la primera inyección. Esta reacción local consiste en hinchazón, edema o un nódulo y se resuelve espontáneamente en 3-4 semanas como máximo. Después de una segunda inyección, y las posteriores administraciones, esta reacción se reduce considerablemente.

Se pueden observar signos transitorios comunes como: hipertermia (duración de 1 a 4 días), apatía, alteraciones digestivas, frecuentemente, tras la vacunación.

Se puede producir dolor a la palpación, estornudos o conjuntivitis en raras ocasiones, que se resuelven espontáneamente sin tratamiento.

Se han observado reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones. En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

Pueden producirse reacciones febriles del síndrome de cojera en gatitos, en muy raras ocasiones, tal y como se ha reportado en la literatura después del uso de cualquier vacuna que contenga el componente de calicivirus felino.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas),
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados),
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados),
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados),
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en gatas gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Reconstituir una dosis de liofilizado con una dosis de la suspensión, agitar suavemente y administrar inmediatamente.

Administrar una dosis (1 ml) del medicamento veterinario por vía subcutánea con el siguiente protocolo de vacunación:

Primovacunación:

- primera dosis en gatitos a partir de las 8 semanas de edad.
- segunda dosis 3 o 4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternos pueden influenciar negativamente la respuesta inmune a la vacunación. En aquellos casos en que se sospecha la presencia de anticuerpos maternos, puede ser conveniente una tercera dosis a las 15 semanas de edad.

Revacunación:

Después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, las siguientes revacunaciones pueden realizarse a intervalos de tres años para el componente de la leucemia.

En este caso como que se requiere revacunación anual de calicivirus, virus de rinotraqueítis y virus de panleucopenia se puede administrar una dosis anual de Feligen CRP.

La vacuna puede administrarse como revacunación en gatitos y gatos previamente vacunados con FELIGEN RCP y LEUCOGEN por separado.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (10 dosis de liofilizado y 2 dosis de suspensión) del medicamento veterinario, diferentes a las indicadas en la sección 4.6 excepto reacciones locales que pueden ser más duraderas (de 5 a 6 semanas).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos inmunológicos para gatos, vacunas virales inactivadas para gatos.

Código ATCvet: QI06AH07.

Vacuna frente a la rinotraqueitis viral felina, calicivirosis felina, panleucopenia felina y leucemia felina.

La vacuna contiene el antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV, obtenida por recombinación genética de la cepa de *E.coli*. La suspensión antigénica está adyuvantada con gel de hidróxido de aluminio y con extracto purificado de *Quillaja saponaria*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina

Hidróxido de potasio

Lactosa monohidrato

Ácido glutámico

Dihidrogenofosfato de potasio

Fosfato de dipotasio

Suspensión:

Cloruro de sodio

Fosfato de disodio anhidro

Dihidrogenofostato de potasio

Hidróxido de aluminio

Quillaja saponaria

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I que contiene una dosis de los componentes virales vivos atenuados liofilizados, con tapón elastómero de butilo.

Suspensión:

Vial de vidrio tipo I que contiene una dosis (1 ml) del líquido adyuvantado con tapón de elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de plástico o de cartón de 10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión.
Caja de plástico o de cartón de 50 viales de liofilizado y 50 viales de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/097/001–002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/06/2009.
Fecha de la última renovación: 06/06/2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.