

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y disolvente 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)	104.6 -106.1 DICC50*
Virus de la rinotraqueitis felina vivo atenuado (cepa F2)	105.0 -106.6 DICC50*
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72)	103.7 -104.5 DICC50*

* Dosis infecciosa en cultivo celular 50 %

Excipiente:

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

Disolvente:

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 disolvente para suspensión inyectable

Aspecto visual:

Liofilizado: granulado blanco.

Disolvente: 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.
-
- Inicio de la inmunidad: 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.

-Duración de la inmunidad: un año después de la primovacunación para todos los componentes.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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. 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

Vacunar sólo animales sanos.

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la primera inyección, se suele observar una reacción local transitoria y moderada (≤ 2 cm). 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. En raras ocasiones, se producen dolor a la palpación, estornudos o conjuntivitis, que se resuelven espontáneamente sin tratamiento. También se pueden observar signos transitorios comunes tras la vacunación como: hipertermia (duración de 1 a 4 días), apatía, alteraciones digestivas.

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

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

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento),
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100),
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000),
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000),
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, 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 disolvente, agitar suavemente y administrar inmediatamente.

Administrar una dosis 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: anual.

Puede administrarse como refuerzo 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 disolvente) 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 extrato 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

Disolvente:

Cloruro de sodio

Fosfato de disodio anhidro

Dihidrogenofostato de potasio

Hidróxido de aluminio

Quillaja saponaria

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo 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 de 3 ml que contiene los componentes virales vivos atenuados liofilizados, con tapón elastómero de butilo.

Disolvente:

Vial de vidrio de 3 ml que contiene el líquido adyuvante con tapón elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente.

Caja de 50 viales de liofilizado y 50 viales de disolvente.

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.