

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOGEN suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

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

Adyuvante(s):

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

Excipientes(s):

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

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 8 semanas de edad frente a la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

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 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 debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario 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 utilizar en gatas gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con FELIGEN CRP o FELIGEN RCP. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. 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.

Agitar suavemente el vial y 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 partir de las 15 semanas de edad.

Revacunación: anual.

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

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (dos dosis) 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: QI06AA01

Vacuna frente a la 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

Cloruro de sodio

Fosfato de disodio anhidro

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidróxido de aluminio

Quillaja saponaria

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otra vacuna ni medicamento inmunológico excepto FELIGEN RCP o FELIGEN CRP.

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 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

Vial de vidrio de 3 ml con tapón elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de 10 viales.

Caja de 50 viales.

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/2/09/096/001-002

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

Fecha de la primera autorización: 17/06/2009.

Fecha de la última renovación: 12/06/2014.

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.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y FABRICANTES RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DETERMINACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA
AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE
LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

PP MANUFACTURING CORPORATION
175 crossing Boulevard,
Suite 200, Framingham,
Massachusetts 01702,
USA

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D,
06516 Carros Cedex
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C.

DETERMINACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 10 o 50 viales

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Leucogen suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV:

102µg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}.

Una vez abierto, uso inmediato.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DO MICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/096/001

EU/2/09/096/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del vial

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Leucogen, suspensión inyectable para gatos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

102 µg FeLV

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO PARA:

LEUCOGEN suspensión inyectable para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOGEN suspensión inyectable para gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis de 1 ml contiene:

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 de Al³⁺: 1 mg

Extracto purificado de *Quillaja saponaria*: 10 µg

Excipientes(s):

Disolución tampón isotónica csp 1 ml

Líquido opalescente

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de gatos a partir de 8 semanas de edad frente a la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.

La duración de la inmunidad es de 1 año después de la primovacunación

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.(bajo la piel).

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

Primovacunación:

- primera dosis en gatitos a partir de 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 de la presencia de anticuerpos maternos puede ser conveniente una tercera dosis a partir de las 15 semanas de edad.

Revacunación: anual

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar suavemente el vial antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (2°C - 8°C)
No congelar
Proteger de la luz

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase:: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 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.

En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

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

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

Gestación y lactancia:

No usar en gatas gestantes. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio de 3 ml con tapón elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de 10 viales

Caja de 50 viales

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: +31 (0) 342 427 127

Česká republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Tel: 45 2219 1733

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
West Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 555

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
rd Klm National Road Athens-Lamia
65 Agios Stefanos
Athens
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
8950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Tél: + 34 93 470 79 40

Magyarország

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Polska

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

France

VIRBAC
1ère avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
Tel.: 33 (0) 4 92 08 73 00
E-mail: dar@virbac.fr

Hrvatska

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Island

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
2080 Almeirim
Tel: (351) 243 570 500

România

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1ère avenue 2065 m – L.I.D
06516 Carros
FRANCE
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti 15

20142 Milano

Tel: 39 02 48 53 541

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD

25-27 Dimostheni Severi, 1080

1080 Nicosia

Τηλ: + 357 22456117

E-mail: theodosiou.vet@gpa.com.cy

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM S.A.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: +31 (0) 342 427 127

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros

FRANCE

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC S.A.

1ère avenue 2065 m – L.I.D

06516 Carros

FRANCE

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00