



Leucofeligen® FeLV/RCP

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per gatti

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: VIRBAC
- 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANCE

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per gatti.

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Per una dose da 1 ml:

Liofilizzato: Principi attivi:

Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)104,6 - 106,1 DICC50*
Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)105,0 - 106,6 DICC50*
Virus vivo attenuato della Panleucopenia felina (ceppo LR 72)103,7 - 104,5 DICC50*

*Dose infettante le colture cellulari 50 %.

Eccipiente: Tampone stabilizzante contenente gelatina q.b. a 1,3 ml prima della liofilizzazione.

Sospensione: Principio attivo: Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 del FeLV: 102 µg.

Adiuvanti: Gel di idrossido di alluminio al 3 % espresso in mg di Al3+: 1mg, Estratto purificato di Quillaja saponaria: 10 µg

Eccipiente(i): Soluzione tampone isotonica fino a 1 ml.

Aspetto visivo: Liofilizzato: Compresa bianca. Sospensione: liquido opalescente.

INDICAZIONE(I): Per l'immunizzazione attiva dei gatti da otto settimane di età contro:

- Calicivirus felino per la riduzione della sintomatologia clinica.
- Rinotracheite virale dei felini per la riduzione della sintomatologia clinica e della escrezione virale.
- Panleucopenia felina per la prevenzione della leucopenia e per la riduzione della sintomatologia clinica.
- Leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica della malattia correlata.

La comparsa dell'immunità è stata dimostrata da:

- 3 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale panleucopenia e la leucemia
- 4 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale calicivirus e rinotracheite.

Dopo il completamento della vaccinazione di base, la durata dell'immunità è di un anno per tutte le frazioni virali.

Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, è stata dimostrata una durata dell'immunità di 3 anni per la componente leucemica.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna.

REAZIONI AVVERSE: Una moderata e transitoria reazione locale (≤ 2 cm) è comunemente osservata dopo la prima inoculazione. Questa reazione locale si può tradurre in gonfiore, edema o in un nodulo e si risolve spontaneamente al più tardi entro 3-4 settimane. Dopo la seconda inoculazione, e le successive somministrazioni, questa reazione si riduce notevolmente.

I segni transitori che si possono osservare comunemente in seguito alla vaccinazione ci sono: ipertermia (durata da 1 a 4 giorni), apatia, disturbi digestivi. Dolore alla palpazione, starnuti, o congiuntivite, si possono notare in rari casi. Questi si risolvono senza alcun trattamento. Sono state riportate reazioni anafilattiche in casi molto rari. In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico. Come riportato in letteratura dopo l'uso di qualsiasi vaccino contenente la frazione virale di calicivirus felino, può manifestarsi, molto raramente

nei gattini, la “sindrome della zoppia”.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Gatti

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

Uso sottocutaneo (sotto la pelle). Somministrare per via sottocutanea una dose (1 ml) del medicinale veterinario seguendo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

- prima inoculazione in gattini da 8 settimane di età,
- seconda inoculazione dopo 3-4 settimane.

Gli anticorpi di derivazione materna possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione. In questi casi, in cui si sospetti la presenza degli anticorpi materni, una terza vaccinazione può essere necessaria dopo la 15esima settimana di età. Richiamo vaccinale: Una vaccinazione di richiamo può essere effettuata dopo un anno dalla vaccinazione di base, in seguito può essere ripetuta ad intervalli di tre anni per la componente Leucemica. In questo caso poiché un richiamo vaccinale annuale è necessario per la frazione virale di calicivirus, virus della rinotracheite e virus della panleucopenia può essere usata una singola dose annuale di vaccino FELIGEN RCP. Il vaccino può essere usato come vaccinazione di richiamo per gattini o gatti precedentemente vaccinati separatamente con FELIGEN RCP e LEUCOGEN

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE: Ricostituire una dose di liofilizzato con una dose di sospensione, agitare leggermente e somministrare immediatamente.

TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Proteggere dalla luce. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {SCAD}. Periodo di validità dopo la ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I): Avvertenze speciali per ogni specie di destinazione: Vaccinare solo animali sani. Gli anticorpi materni, specialmente quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

- Si raccomanda un trattamento antiparassitario almeno 10 giorni prima della vaccinazione.
- Devono essere vaccinati solo gatti negativi al virus della leucemia felina (FeLV). Quindi si raccomanda un test per la presenza di FeLV prima della vaccinazione. I ceppi vaccinali del calicivirus e della Panleucopenia felina possono diffondere. È stato dimostrato che questa diffusione non determina reazioni avverse in gatti non vaccinati.

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico. Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gravidanza e allattamento: Non usare in gatte gravide. L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri prodotti. La decisione sull'utilizzo di questo vaccino prima o dopo ogni altro medicinale veterinario va valutata caso per caso. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti): Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi di liofilizzato e 2 dosi di sospensione) del vaccino oltre quelle riportate nel paragrafo reazioni avverse ad eccezione delle reazioni locali che possono durare più a lungo (per lo più dalle 5 alle 6 settimane).

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI: I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: .

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.emea.europa.eu>

ALTRE INFORMAZIONI: Liofilizzato: Flaconcino di vetro tipo 1 contenente una dose le componenti virali vive attenuate liofilizzate con tappo in elastomero butilico. Sospensione : Flaconcino di vetro tipo 1 contenente una dose (1 ml) del liquido adiuvante, con tappo in elastomero butilico da 13 mm di diametro e sigillata con capsula di alluminio.

Scatola di plastica o cartone da 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione

Scatola di plastica o cartone da 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

VIRBAC SRL - Via Ettore Bugatti 15 - 20142 Milano - Italia - Tel: +39 02 40 92 47 1