



Leucogen™

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:

LEUCOGEN sospensione iniettabile per gatti.

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

Per una dose da 1 ml:

Principio attivo:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 di FeLV..... 102 µg

Aiuvanti: Gel di idrossido di alluminio al 3 % espresso in mg di Al³⁺.....1 mg

Estratto purificato di Quillaja saponaria..... 10 µg

Eccipienti: Soluzione tampone isotonica fino a.....1 ml

Liquido opalescente.

INDICAZIONE(I): Per l'immunizzazione attiva dei gatti da otto settimane di età contro la Leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica correlata. La comparsa dell'immunità è stata dimostrata da 3 settimane dopo la vaccinazione di base. Dopo la vaccinazione di base l'immunità persiste per un anno.

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

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 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 un appropriato trattamento sintomatico.

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 (1ml) 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 sospetta la presenza degli anticorpi materni, una terza vaccinazione può essere necessaria dopo la 15esima settimana di età. Richiamo vaccinale: Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, le successive vaccinazioni possono essere ripetute ad intervalli di 3 anni.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:

Prima dell'uso agitare leggermente il flaconcino.

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 prima apertura: usare immediatamente.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I): Precauzioni speciali per l'impiego negli animali: Vaccinare solo animali sani. 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. 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. Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione: Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere miscelato e somministrato con FELIGEN CRP o FELIGEN RCP. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso. Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti): Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio del medicinale veterinario 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: Non miscelare con altri medicinali veterinari ad eccezione del FELIGEN RCP o del FELIGEN CRP.

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: Confezionamento interno: Flaoncino di vetro tipo I contenente una dose (1ml) di vaccino, chiuso con tappo in elastomero butilico da 13 mm di diametro e capsula di alluminio.

Scatola di plastica o cartone da 10 flaoncini.

Scatola di plastica o cartone da 50 flaoncini.

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.