

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} DICC ₅₀ *

*Dose infettante le colture cellulari 50%.

Eccipiente:

Tampone stabilizzante contenente gelatina	fino a 1,3 ml prima della liofilizzazione
---	---

Sospensione:

Principio attivo:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 del FeLV	102 µg
---	--------

Adjuvanti:

Gel di idrossido di alluminio al 3% espresso come mg di Al ³⁺	1 mg
Estratto purificato di <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Eccipiente:

Soluzione tampone isotonica fino a	1 ml
------------------------------------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

Aspetto visivo:

Liofilizzato: colore bianca.

Sospensione: liquido opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

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 prima iniezione della vaccinazione di base per la frazione virale calicivirus
- 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 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.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani

Gli anticorpi di derivazione materna, specialmente quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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.

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.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 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)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in gatte gravide

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Ricostituire una dose di liofilizzato con una dose di sospensione, agitare leggermente e somministrare immediatamente.

Somministrare per via sottocutanea una dose 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, in particolare quelli contro il virus della panleucopenia felina, 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 15^{esima} 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.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi di liofilizzato e 2 dosi di sospensione) del medicinale veterinario oltre quelle riportate nel paragrafo 4.6 ad eccezione delle reazioni locali che possono durare più a lungo (per lo più dalle 5 alle 6 settimane).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: immunologici per Felidae, vaccini virali vivi ed inattivati per gatti.
Codice ATCvet: QI06AH07.

Vaccini contro i virus felini della rinotracheite, calicivirus, panleucopenia e leucemia.

Il vaccino contiene l'antigene di superficie purificato p45 del FeLV, ottenuto dalla ricombinazione genetica del ceppo di *E. coli*. La sospensione antigenica è adiuvata con gel di idrossido di alluminio e con estratto purificato di *Quillaja Saponaria*.

Per la frazione leucemica, la protezione contro la viremia persistente si osserva nel 73% dei gatti 3 settimane dopo la loro prima vaccinazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Gelatina
Idrossido di potassio
Lattosio monoidrato
Acido glutammico
Diidrogeno fosfato di potassio
Fosfato dipotassico
Acqua per preparazioni iniettabili
Cloruro di sodio
Disodio fosfato anidro

Sospensione

Cloruro di sodio
Fosfato disodico anidro
Diidrogeno fosfato di potassio
Idrossido di alluminio gel
Quillaja saponaria
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Dopo la ricostituzione: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro tipo I contenente una dose le componenti virali vive attenuate liofilizzate con tappo in elastomero butilico.

Sospensione:

Flaconcino di vetro tipo I contenente una dose (1ml) del vaccino liquido adiuvato, 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.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/097/001-002

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/2009

Data dell'ultimo rinnovo: 06/06/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORI DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori dei principi attivi biologici

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 o 50 flaconcini di liofilizzato e 10 o 50 flaconcini di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)	$10^{4.6}-10^{6.1}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)	$10^{5.0}-10^{6.6}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72)	$10^{3.7}-10^{4.5}$ DICC ₅₀ *

* Dose infettante le colture cellulari 50%..

Sospensione:

Principio attivo:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 x 1 dose

50 x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Uso sottocutaneo

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Utilizzare immediatamente dopo la ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m L.I.D

06516 Carros

FRANCE

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO DI LIOFILIZZATO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizzato per gatti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

RCP

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO DI SOSPENSIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Sospensione per LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, per gatti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

102 µg FeLV

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto{numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. 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 produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

Principi attivi:

Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} DICC ₅₀ *

*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 Al ³⁺	1mg
Estratto purificato di Quillaja saponaria	10 µg

Eccipiente:

Soluzione tampone isotonica fino a	1 ml.
------------------------------------	-------

Aspetto visivo:

Liofilizzato: Compresa bianca.
Sospensione: liquido opalescente.

4. 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 prima iniezione della vaccinazione di base per la frazione virale calicivirus
- 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 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.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. 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. Quest'ulti 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.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. 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, in particolare quelli contro il virus della panleucopenia felina, 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.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire una dose di liofilizzato con una dose di sospensione, agitare leggermente e somministrare immediatamente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. 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.

12. 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 4.6 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.

13. 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.

14. 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.ema.europa.eu/>).

15. 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 adiuvato, 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 la frazione leucemica, la protezione contro la viremia persistente si osserva nel 73% dei gatti 3 settimane dopo la loro prima vaccinazione.

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00