

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado e suspensão para suspensão injectável em gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Liofilizado:

Substâncias activas:

Calicivirus felino vivo atenuado (estirpe F9)	10 ^{4,6} -10 ^{6,1} DICC ₅₀ *
Vírus vivo atenuado da rinotraqueíte infecciosa felina (estirpe F2)	10 ^{5,0} -10 ^{6,6} DICC ₅₀ *
Vírus vivo atenuado da panleucopénia felina (estirpe LR 72)	10 ^{3,7} -10 ^{4,5} DICC ₅₀ *

* Dose infecciosa de cultura celular 50%

Excipiente:

Tampão estabilizante contendo gelatina até 1,3 ml antes da liofilização

Suspensão:

Substância Activa:

Quantidade mínima determinada de antigénio p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

Adjuvantes:

Gel de Hidróxido de alumínio a 3% expresso como mg Al³⁺ 1 mg
Extrato purificado de *Quillaja saponaria* 10 µg

Excipiente:

Solução tampão isotónica para. 1 ml

Para a lista completa de excipientes consultar ponto 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injectável.

Aspecto visual:

Liofilizado: cor branca

Suspensão: líquido opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa dos gatos a partir das oito semanas de vida contra:

-calicivirose felina, para a redução dos sinais clínicos da doença;

- rinotraqueíte infecciosa felina, para a redução dos sinais clínicos e da excreção viral;
- panleucopénia felina, para prevenir a leucopenia e reduzir os sinais clínicos;
- leucemia felina, para prevenir a virémia persistente e os sinais clínicos da doença.

Início da imunidade:

- 3 semanas a partir da primeira injeção da primovacinação para o componente calicivirus.
- 3 semanas após a primo-vacinação para os componentes panleucopénia e leucemia
- 4 semanas após a primo-vacinação para os componentes do vírus da rinotraqueíte.

Duração da imunidade: um ano após a primo-vacinação para todos os componentes.

A seguir a um primeiro reforço , um ano após a primo vacinação , foi demonstrada uma imunidade de 3 anos para o componente leucemia.

4.3 Contra-indicações

Nenhuma.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Vacinar apenas animais saudáveis.

Os anticorpos de origem materna, sobretudo aqueles contra o vírus da panleucopénia felina, podem comprometer a resposta imunitária à vacinação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Recomenda-se a desparasitação no mínimo 10 dias antes da vacinação.

Só devem ser vacinados os gatos com vírus da leucemia felina (FeLV) negativos. Portanto, recomenda-se a realização, antes da vacinação, de um teste de diagnóstico para despiste do antígeno do vírus FeLV.

As estirpes vacinais do calicivírus felino e do vírus da panleucopénia felina podem disseminar-se. Foi demonstrado que esta disseminação não provocou reacções adversas em gatos não vacinados

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injeção dirija-se imediatamente a um medico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo..

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após a primeira injeção, observa-se frequentemente uma moderada e transitória reacção local (≤ 2 cm). Esta reacção local pode ser uma tumefacção, um edema ou um nódulo e desaparece espontaneamente no espaço de 3-4 semanas no máximo. Após a segunda injeção, e subsequentes administrações, esta reacção é marcadamente reduzida.

Sinais transitórios como hipertermia (duração 1 a 4 dias) apatia, alterações digestivas, podem também ser observados de uma forma frequente após a vacinação.

Em casos raros, dor à palpação, espirros ou conjuntivite podem ser observados, sendo que estes sintomas desaparecem sem qualquer tratamento

Em casos muito raros, foram relatadas reacções anafiláticas. Em caso de choque anafilático deve ser administrado o tratamento sintomático adequado.

O síndrome claudicação febril pode ocorrer muito raramente em gatinhos tal como está ,reportado em literatura ,após o uso de qualquer vacina contendo um componente calicivirus felino.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a gatas gestantes.

Não é recomendada a administração durante a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via subcutânea.

Reconstituir uma dose de liofilizado com uma dose de suspensão agitar e administrar imediatamente Administrar por via subcutânea uma dose (1 ml)do medicamento veterinário de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primo vacinação:

- primeira injeção em gatinhos a partir das 8 semanas de vida
- segunda injeção 3-4 semanas depois

Os anticorpos de origem materna, especialmente os de origem da panleucopénia felina podem influenciar negativamente a resposta imunitária à vacinação. Nestes casos, e sempre que se suspeite da existência de anticorpos de origem materna em circulação, pode ser apropriada a administração de uma terceira dose a partir das 15 semanas de idade.

Revacinação:

Após um primeiro reforço anual, a administrar 1 ano após a primovacinação, as vacinações subsequentes podem ser realizadas com intervalos de 3 anos para o componente leucémia. Neste caso, visto que é necessária uma revacinação anual para os componentes calicivirus, vírus da rinotraqueíte e vírus da panleucopénia, uma dose única de Feligen CRP pode ser usada anualmente.

A vacina pode ser utilizada como vacinação de reforço em gatinhos ou gatos previamente vacinados separadamente com FELIGEN CRP e LEUCOGEN.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observadas reacções adversas após a administração de uma sobredosagem (10 doses de liofilizado e 2 doses da suspensão) para além daquelas descritas no ponto 4.6, com excepção de reacções locais mais persistentes (de 5 a 6 semanas no máximo).

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para Felinos, vacinas virais vivas e inactivadas para gatos.
Código ATCvet: QI06AHO7

Vacina contra a rinite infecciosa felina, a calicivirose felina, a panleucopénia felina e a leucemia felina.

A vacina contém o antígeno purificado p45 do invólucro viral do FeLV, obtido por recombinação genética de uma estirpe de *E. coli*. A suspensão antigénica é adjuvada com um gel de hidróxido de alumínio e com um extracto purificado de *Quillaja saponaria*.

Para o componente leucemia, a protecção contra virémia persistente é observada em 73 % dos gatos 3 semanas após a injeção da primeira vacina

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina

Hidróxido de potássio

Lactose monohidrato

Ácido glutâmico

Fosfato de potássio dihidrogénio

Fosfato dipotássico

Água para injeções

Cloreto de sódio

Fosfato dissódico anidro

Suspensão:

Cloreto de sódio

Fosfato dissódico anidro

Fosfato de potássio dihidrogénio

Gel de Hidróxido de alumínio

Quillaja saponaria

Água para injeções

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após reconstituição: administrar imediatamente

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro de tipo I contendo uma dose dos componente virais vivos atenuados liofilizados com uma rolha de butil elastómero

Suspensão:

Frasco de vidro de tipo I contendo uma dose (1ml) o adjuvante líquido da vacina fechado com uma rolha de butil elastómero de 13mm de diâmetro e fixado por uma cápsula de alumínio.

Caixa com 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de suspensão

Caixa com 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais..

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/097/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 25/06/2009

Data da última renovação: 06/06/2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes das substâncias activas de origem biológica

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

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico – veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 ou 50 frascos de liofilizado e 10 ou 50 frascos de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Leucofeligen FeLV/RCP liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Por dose de 1 ml :

Liofilizado:

Substâncias activas:

Calicivirus felino vivo atenuado (estirpe F9)	10 ^{4,6} -10 ^{6,1} DICC ₅₀ *
Vírus vivo atenuado da rinotraqueíte infecciosa felina (estirpe F2)	10 ^{5,0} -10 ^{6,6} DICC ₅₀ *
Vírus vivo atenuado da panleucopénia felina (estirpe LR 72)	10 ^{3,7} -10 ^{4,5} DICC ₅₀ *

*Dose infecciosa de cultura celular 50%

Suspensão:

Substância Activa:

Quantidade mínima determinada de antígeno p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e suspensão para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 dose

50 x 1 dose

5. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo antes de usar
Administração por via subcutânea.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, consulte o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição: utilizar imediatamente

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Não congelar.

Proteger da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: consulte o folheto informativo

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/09/097/001
EU/2/09/097/002

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCOS DE LIOFILIZADO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado para gatos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

RCP

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote (número)

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês /ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCOS DA SUSPENSÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suspensão para Leucofeligen FeLV/RCP, para gatos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

102 µg FeLV

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote (número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado e suspensão para suspensão injectável em gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado e suspensão para suspensão injectável em gatos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose de 1 ml contém:

Liofilizado:

Substâncias activas:

Calicivirus felino vivo atenuado (estirpe F9)	10 ^{4..6} -10 ^{6..1} DICC ₅₀ *
Vírus vivo atenuado da rinotraqueíte infecciosa felina (estirpe F2)	10 ^{5..0} -10 ^{6..6} DICC ₅₀ *
Vírus vivo atenuado da panleucopénia felina (estirpe LR 72)	10 ^{3..7} -10 ^{4..5} DICC ₅₀ *

*Dose infecciosa de cultura celular 50%

Excipiente:

Tampão estabilizante contendo gelatina até 1,3 ml antes da liofilização

Suspensão:

Substância activa:

Quantidade mínima determinada de antígeno p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

Adjuvantes:

Gel de Hidróxido de alumínio a 3% expresso como mg Al ³⁺	1 mg
Extrato purificado de <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Excipiente:

Solução tampão isotónica para	1 ml
-------------------------------	------

Aspecto visual:

Liofilizado: Pastilha branca

Solvente: líquido opalescente.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa dos gatos a partir das oito semanas de vida contra:

- calicivirose felina, para a redução dos sinais clínicos da doença;
- rinotraqueíte infecciosa felina, para a redução dos sinais clínicos e da excreção viral;
- panleucopénia felina, para prevenir a leucopenia e reduzir os sinais clínicos;

- leucemia felina, para prevenir a virémia persistente e os sinais clínicos da doença.

Início da imunidade:

- 3 semanas a partir da primeira injeção da primovacinação para o componente calicivirus.
- 3 semanas após a primo - vacinação para os componentes panleucopénia e leucemia
- 4 semanas após a primo - vacinação para os componentes do vírus da rinotraqueite

Duração da imunidade: um ano após a primo-vacinação para todos os componentes.

A seguir a um primeiro reforço , um ano após a primo vacinação , foi demonstrada uma imunidade de 3 anos para o componente leucemia.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma..

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a primeira injeção, observa-se frequentemente uma moderada e transitória reacção local (≤ 2 cm). Esta reacção local pode ser uma tumefacção, um edema ou um nódulo e desaparece espontaneamente no espaço de 3-4 semanas no máximo. Após a segunda injeção, e subsequentes administrações, esta reacção é marcadamente reduzida. Sinais transitórios como hipertermia (duração 1 a 4 dias) apatia, alterações digestivas, podem também ser observados de uma forma frequente após a vacinação. Em casos raros, dor à palpação, espirros ou conjuntivite podem ser observados, sendo que estes sintomas desaparecem sem qualquer tratamento

Em casos muito raros, foram relatadas reacções anafiláticas. Em caso de choque anafilático deve ser administrado o tratamento sintomático adequado.

O síndrome claudicação febril pode ocorrer muito raramente em gatinhos tal como está, reportado em literatura ,após o uso de qualquer vacina contendo um componente calicivirus felino

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

Se vir alguma efeito sério ou outro efeito não mencionado neste folheto informativo ,por favor informe o seu médico veterinário

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via subcutânea.

Reconstituir uma dose de liofilizado com uma dose de suspensão agitar e administrar imediatamente Administrar por via subcutânea uma dose (1 ml)do medicamento veterinário de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primo vacinação:

- primeira injeção em gatinhos a partir das 8 semanas de vida
- segunda injeção 3-4 semanas depois

Os anticorpos de origem materna, sobretudo aqueles contra o vírus da panleucopénia felina, podem influenciar negativamente a resposta imunitária à vacinação. Nestes casos, e sempre que se suspeite da existência de anticorpos de origem materna em circulação, pode ser apropriada a administração de uma terceira dose a partir das 15 semanas de idade.

Revacinação:

Após um primeiro reforço anual, a administrar 1 ano após a primovacinação, as vacinações subsequentes podem ser realizadas com intervalos de 3 anos para o componente leucémia. Neste caso , visto que é necessária uma revacinação anual para os componentes calicivirus, vírus da rinotraqueite e vírus da panleucopénia, uma dose única de Feligen CRP pode ser usada anualmente.

A vacina pode ser utilizada como vacinação de reforço em gatinhos ou gatos previamente vacinados separadamente com FELIGEN CRP e LEUCOGEN.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Reconstituir uma dose de liofilizado com uma dose (1 ml) da suspensão , agitar e administrar imediatamente.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo após VAL.

Validade após a reconstituição de acordo com as instruções: utilizar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas gatos saudáveis.

Os anticorpos de origem materna, sobretudo aqueles contra o vírus da panleucopénia felina, podem comprometer a resposta imunitária à vacinação.

Precauções especiais para utilização em animais:

Recomenda-se a desparasitação no mínimo 10 dias antes da vacinação.

Só devem ser vacinados os gatos com vírus de leucemina felina (FeLV) negativos. Portanto, recomenda-se a realização, antes da vacinação, de um teste de diagnóstico para despiste do antígeno do vírus FeLV.

As estirpes vacinais do calicivírus felino e do vírus da panleucopénia felina podem disseminar-se. Foi demonstrado que esta disseminação não provocou reacções adversas em gatos não vacinados

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de auto-injecção dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e a lactação:

Não administrar a gatas gestantes. Não é recomendada a administração durante a lactação.

Interacções com outros medicamentos e outras formas de interacção:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observadas reacções adversas após a administração de uma sobredosagem (10 doses de liofilizado e 2 doses da suspensão) para além daquelas descritas no ponto 6, com excepção de reacções locais que podem persistir por mais tempo (de 5 a 6 semanas no máximo).

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos nem juntamente com o lixo doméstico. Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas destinam-se a contribuir para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Liofilizado:

Frasco de vidro de tipo I contendo uma dose dos componente virais vivos atenuados liofilizados com uma rolha de butil elastómero

Suspensão:

Frasco de vidro de tipo I contendo o adjuvante líquido fechado com uma rolha de butil elastómero de 13mm de diâmetro e fixado por uma cápsula de alumínio.

Caixa com 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de suspensão

Caixa com 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de suspensão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para o componente leucemia, proteção contra virémia persistente é observada em 73 % dos gatos 3 semanas após a injeção da primeira vacina

Para mais alguma informação adicional acerca deste medicamento veterinário , por favor contacte o representante local do detentor da autorização de introdução no mercado

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

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

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