

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

Sustancias activas:

Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ DICC ₅₀ *
Virus de la rinotraqueitis felina vivo atenuado (cepa F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ DICC ₅₀ *
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ DICC ₅₀ *

* Dosis infecciosa en cultivo celular 50 %

Excipiente:

Tampón estabilizante que contiene gelatina csp	1,3 ml antes de la liofilización
--	----------------------------------

Suspensión:

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 Al ³⁺	1 mg
Extracto purificado de <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Excipiente:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

Aspecto visual:

Liofilizado: color blanco.

Suspensión: 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 las ocho semanas de edad frente a:

- calicivirosis felina para reducir los signos clínicos,
- rinitis viral felina para reducir los signos clínicos y la excreción viral,
- panleucopenia felina para prevenir la leucopenia y reducir los signos clínicos,
- leucemia felina para prevenir la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Se ha demostrado que el establecimiento de la inmunidad es de:

- 3 semanas después de la primera dosis de la primovacuna para calicivirus
- 3 semanas después de la primovacuna para la panleucopenia y la leucemia, y
- 4 semanas después de la primovacuna para el virus de la rinitis.

Después de la primovacuna la duración de la inmunidad es de 1 año para todos los componentes.

Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacuna, la duración de la inmunidad es de 3 años para el componente de la leucemia.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos, especialmente frente al virus de la panleucopenia, pueden afectar negativamente a la respuesta inmune a la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

Sólo se deben vacunar a 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.

Las cepas vacunales del virus de la panleucopenia felina y calicivirus felino pueden diseminarse. Se ha demostrado que esta diseminación no causa reacciones adversas en gatos no vacunados.

Precauciones específicas que deberá 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)

Se observa una reacción local transitoria y moderada (≤ 2 cm) frecuentemente, después de la primera inyección. 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.

Se pueden observar signos transitorios comunes como: hipertermia (duración de 1 a 4 días), apatía, alteraciones digestivas, frecuentemente, tras la vacunación.

Se puede producir dolor a la palpación, estornudos o conjuntivitis en raras ocasiones, que se resuelven espontáneamente sin tratamiento.

Se han observado reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones. En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

Pueden producirse reacciones febriles del síndrome de cojera en gatitos, en muy raras ocasiones, tal y como se ha reportado en la literatura después del uso de cualquier vacuna que contenga el componente de calicivirus felino.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas),
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados),
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados),
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados),
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en gatas gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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.

Reconstituir una dosis de liofilizado con una dosis de la suspensión, agitar suavemente y administrar inmediatamente.

Administrar una dosis (1 ml) 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, especialmente aquellos contra el virus de la panleucopenia felina, 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 las 15 semanas de edad.

Revacunación:

Después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, las siguientes revacunaciones pueden realizarse a intervalos de tres años para el componente de la leucemia. En este caso como que se requiere revacunación anual de calicivirus, virus de rinotraqueítis y virus de panleucopenia se puede administrar una dosis anual de Feligen CRP.

La vacuna puede administrarse como revacunación en gatitos y gatos previamente vacunados con FELIGEN RCP y LEUCOGEN por separado.

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

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (10 dosis de liofilizado y 2 dosis de suspensión) 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: QI06AH07.

Vacuna frente a la rinotraqueitis viral felina, calicivirosis felina, panleucopenia felina y 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 extracto purificado de *Quillaja saponaria*.

Para el componente de leucemia, la protección contra la viremia persistente se observa en el 73% de los gatos 3 semanas después de su primera inyección de la vacuna

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina

Hidróxido de potasio

Lactosa monohidrato

Ácido glutámico

Dihidrogenofosfato de potasio

Fosfato de dipotasio

Agua para preparaciones inyectables

Cloruro sódico

Fosfato disódico anhidro

Suspensión:

Cloruro de sodio

Fosfato de disodio anhidro

Dihidrogenofostato de potasio

Gel de hidróxido de aluminio

Quillaja saponaria

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

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

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 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

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I que contiene una dosis de los componentes virales vivos atenuados liofilizados, con tapón elastómero de butilo.

Suspensión:

Vial de vidrio tipo I que contiene una dosis (1 ml) del líquido adyuvantado de la vacuna con tapón de elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de plástico o de cartón de 10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión.

Caja de plástico o de cartón de 50 viales de liofilizado y 50 viales de suspensión.

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

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/097/001-002

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

Fecha de la primera autorización: 25/06/2009.

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

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

A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y TITULAR(ES) DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) 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

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

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

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN 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 de liofilizado y 10 o 50 viales de suspensión

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para gatos

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

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

Sustancias activas:

Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo atenuado de la rinotraqueitis felina (cepa F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo atenuado de la panleucopenia felina (cepa LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ DICC ₅₀ *

* Dosis infecciosa de cultivo celular 50 %

Suspensión:

Sustancia activa:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis

50 x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de usar

Vía subcutánea

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, 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 EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL LIOFILIZADO**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizado para gatos

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

RCP

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

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL DE SUSPENSIÓN**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Suspensión para LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, para gatos.

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

102 ug FeLV

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

1 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

SC

5 TIEMPO(S) 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

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y suspensión para 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 m LID
06516 Carros
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y suspensión para 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:

Liofilizado:

Sustancias activas:

Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} DICC ₅₀ *
Virus de la rinotraqueitis felina vivo atenuado (cepa F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} DICC ₅₀ *
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} DICC ₅₀ *

* Dosis infecciosa en cultivo celular 50 %.

Excipiente:

Tampón estabilizante que contiene gelatina csp	1,3 ml antes de la liofilización
--	----------------------------------

Suspensión:

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 Al ³⁺	1 mg
Extracto purificado de <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Excipiente:

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

Aspecto visual:

Liofilizado: Granulado blanco
Suspensión: Líquido opalescente

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de gatos a partir de las ocho semanas de edad frente a:

- calicivirosis felina para reducir los signos clínicos,
- rinotraqueitis viral felina para reducir los signos clínicos y la excreción viral,
- panleucopenia felina para prevenir la leucopenia y reducir los signos clínicos,
- leucemia felina para prevenir la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Se ha demostrado que el establecimiento de la inmunidad es de:

- 3 semanas después de la primera dosis de primovacunación para la calicivirosis
- 3 semanas después de la primovacunación para la panleucopenia y la leucemia y
- 4 semanas después de la primovacunación para el virus de la rinotraqueitis.

Después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 1 año para todos los componentes. Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 3 años para el componente de la leucemia

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede observar una reacción local transitoria y moderada (≤ 2 cm) frecuentemente, después de la primera inyección. 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.

Se pueden observar signos transitorios comunes como: hipertermia (duración de 1 a 4 días), apatía, alteraciones digestivas, frecuentemente, tras la vacunación.

Se puede producir dolor a la palpación, estornudos o conjuntivitis, en raras ocasiones, que se resuelven espontáneamente sin tratamiento.

Se han observado reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones. En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

Pueden producirse reacciones febriles del síndrome de cojera en gatitos, en muy raras ocasiones, tal y como se ha reportado en la literatura después del uso de cualquier vacuna que contenga el componente de calicivirus felino.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas),
- frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados),
- infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados),
- en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados),
- en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados),

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, 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 una dosis (1 ml) del medicamento veterinario 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, especialmente aquellos contra al virus de la panleucopenia felina, 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 las 15 semanas de edad.

Revacunación:

Después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, las siguientes revacunaciones pueden realizarse a intervalos de 3 años para el componente de la leucemia. En este caso como que se requiere revacunación anual de calicivirus, virus de la rinotraqueitis y virus de panleucopenia se puede administrar una dosis anual de Feligen CRP.

La vacuna puede administrarse como revacunación en gatitos y gatos previamente vacunados con FELIGEN CRP y LEUCOGEN por separado.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Reconstituir una dosis de liofilizado con una dosis (1 ml) de suspensión, agitar suavemente y administrar inmediatamente.

10. TIEMPO(S) 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 cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos, especialmente frente al virus de la panleucopenia pueden afectar negativamente la respuesta inmune a la vacunación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

Solo se deben vacunar los gatos negativos al virus de la leucemia felina. Por lo tanto se recomienda realizar un ensayo para detectar la presencia del FeLV antes de la vacunación.

Las cepas vacunales del virus de la panleucopenia felina y calicivirus felino pueden diseminarse. Se ha demostrado que esta diseminación no causa reacciones adversas en gatos no vacunados.

Precauciones específicas que deberá 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.

Gestación y lactancia:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (10 dosis de liofilizado y 2 dosis de suspensión) 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)

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

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

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I que contiene una dosis de los componentes virales vivos atenuados liofilizados, con tapón elastómero de butilo.

Suspensión:

Vial de vidrio tipo I que contiene una dosis (1 ml) del líquido adyuvante con tapón elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de plástico o de cartón de 10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión.
Caja de plástico o de cartón de 50 viales de liofilizado y 50 viales de suspensión.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Para el componente de leucemia, la protección contra la viremia persistente se observa en el 73% de los gatos 3 semanas después de su primera inyección de la vacuna

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

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

Österreich

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

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

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

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

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