

**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 <sub>50</sub> *
Virus de la rinotraqueitis felina vivo atenuado (cepa F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ DICC <sub>50</sub> *
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ DICC <sub>50</sub> *

\* 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 <sup>3+</sup>	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 ( $\leq 2$  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 al 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIA

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

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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 <sub>50</sub> *
Virus vivo atenuado de la rinotraqueitis felina (cepa F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ DICC <sub>50</sub> *
Virus vivo atenuado de la panleucopenia felina (cepa LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ DICC <sub>50</sub> *

\* 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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 <sup>4.6</sup> -10 <sup>6.1</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus de la rinotraqueitis felina vivo atenuado (cepa F2)	10 <sup>5.0</sup> -10 <sup>6.6</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72)	10 <sup>3.7</sup> -10 <sup>4.5</sup> DICC <sub>50</sub> *

\* 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 <sup>3+</sup>	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 ( $\leq 2$  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  
info@virbac.be

#### **Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

#### **Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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  
info@virbac.nl

#### **Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**United Kingdom**

VIRBAC LTD

Suffolk, IP30 9UP – UK

Tel: +44 (0)-1359 243243