

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Leucogen[®] ad us. vet., vaccin FeLV génétiquement modifié pour les chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Substance active:

Molécule P45 recombinante purifiée, au minimum	102 µg
--	--------

Adjuvant:

Gel d'hydroxyde d'aluminium	0,1 ml
-----------------------------	--------

Extrait purifié de Quillaja saponaria	10 µg
---------------------------------------	-------

Excipients:

Solution isotonique tamponnée	q.s. 1 ml
-------------------------------	-----------

Autres constituants:

Pour la liste complète des autres constituants, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable. Liquide opalescent.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chats en bonne santé contre la leucose féline.

Début de l'immunité: 3 semaines après l'immunisation de base.

La durée d'immunité est de 1 an après l'immunisation de base.

Après le premier rappel de vaccination un an après l'immunisation de base, une durée d'immunité de 3 ans a été démontrée.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de vermifuger les animaux au moins 10 jours avant la vaccination. Seuls les chats négatifs pour le virus de la leucose féline (FeLV) doivent être vaccinés. Il est donc recommandé de tester la présence du FeLV avant la vaccination.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Souvent, un petit nodule peut se former temporairement au point d'injection. Cette réaction disparaît généralement spontanément en 3 à 4 semaines. Chez certains animaux, on observe une léthargie, une perte d'appétit et une indisposition. Ces symptômes temporaires disparaissent en 1 à 2 jours sans traitement.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si des effets indésirables se produisent, en particulier ceux qui ne figurent pas sur la liste, veuillez les communiquer à www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données de sécurité et d'efficacité soumises démontrent que le médicament vétérinaire immunologique peut être utilisé simultanément et mélangé avec Feligen CR et Feligen CRP.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose de vaccin:

1 ml, sous-cutanée

Agitez doucement le flacon et administrez une dose (1 ml) du vaccin par voie sous-cutanée selon le calendrier vaccinal suivant:

Immunisation de base:

- première injection chez le chat dès l'âge de 8 semaines
- deuxième injection 3 à 4 semaines plus tard

Rappel:

Après le premier rappel un an après la vaccination de base, les rappels pour le composant leucose peuvent être donnés à des intervalles d'un à trois ans.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non applicable.

4.11 Temps d'attente

Non applicable.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccin contre la leucose féline

Code ATCvet: QI06AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Non applicable.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Non applicable.

5.3 Propriétés environnementales

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Citrate de sodium

Phosphate disodique

Hydrogénophosphate de potassium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente:
24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser
immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8°C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I.

Présentations:

Conditionnement avec 10 flacons en verre de type I de 1 ml (1 dose).

Conditionnement avec 50 flacons en verre de type I de 1 ml (1 dose).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1331

Catégorie de remise B

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 17.01.1990

Date du dernier renouvellement: 05.06.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable