

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Leucogen® ad us. vet., vaccino FeLV geneticamente modificato per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Molecola ricombinante P45 purificata, almeno 102 µg

Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio 0,1 ml

Estratto purificato di Quillaja saponaria 10 µg

Eccipienti:

Soluzione tampone isotonica q.s. 1 ml

Altri componenti:

Per l'elenco completo degli altri componenti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Liquido opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Per l'immunizzazione attiva dei gatti sani contro la leucosi.

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo l'immunizzazione di base.

Dopo la vaccinazione di base, l'immunità persiste per un anno.

Dopo la prima vaccinazione di richiamo un anno dopo la vaccinazione di base, è stata messa in evidenza una durata dell'immunità di 3 anni.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda un trattamento vermifugo 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.

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)

Spesso un piccolo nodulo può formarsi temporaneamente nel punto di iniezione. Questa reazione di solito scompare spontaneamente entro 3 o 4 settimane. In alcuni animali si osserva letargia, perdita di appetito e malessere. Questi sintomi temporanei si attenuano entro 1 o 2 giorni senza trattamento.

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 compaiono reazioni avverse, soprattutto se qui non descritte, segnalarle su

www.vaccinovigilance.ch.

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

La sicurezza del medicinale veterinario immunologico durante la gravidanza ed l'allattamento non è stata stabilita.

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

I dati di sicurezza ed efficacia presentati dimostrano che il medicinale veterinario ad azione immunologica può essere utilizzato contemporaneamente e miscelato con Feligen CR e Feligen CRP.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose di vaccino:

1 ml, per via sottocutanea

Agitare delicatamente il flacone e somministrare una dose (1 ml) di vaccino per via sottocutanea secondo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

- prima inoculazione in gatti da 8 settimane di età
- seconda inoculazione dopo 3-4 settimane

Richiamo vaccinale:

Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, le vaccinazioni di richiamo per la componente leucosi possono essere somministrate a intervalli di 1 - 3 anni.

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

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino contro la leucemia felina

Codice ATCvet: QI06AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Fosfato disodico

Potassio idrogenofosfato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato: Flacone di vetro tipo I (da 1 dose)

Solvente: Flacone di vetro tipo I da 1 ml

Confezioni:

Confezione da 10 x 1 dose di liofilizzato e 10 x 1 ml di solvente.

Confezione da 50 x 1 dose di liofilizzato e 50 x 1 ml di solvente.

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 veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg

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

Swissmedic 1331

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17.01.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 05.06.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

05.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.