

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Leucofeligen® FeLV/CRP ad us. vet., liofilizzato e sospensione per la preparazione di una sospensione iniettabile per gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

### Liofilizzato:

#### Principi attivi:

Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ *TCID <sub>50</sub>
Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ *TCID <sub>50</sub>
Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ *TCID <sub>50</sub>

\* La quantità statisticamente determinata di un virus che si prevede infetterà il 50% delle colture tissutali inoculate con esso.

#### Eccipiente:

Tampone stabilizzante contenente gelatina	fino a 1,3 ml prima della liofilizzazione
---	---

### Sospensione:

#### Principio attivo:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 del FeLV**	102 µg
---	--------

\*\* è stato ottenuto dalla ricombinazione genetica di un ceppo di *E.coli*

#### Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio al 3%	1 mg
Estratto purificato di Quillaja saponaria	10 µg

#### Eccipiente:

Soluzione tampone isotonica fino a	1 ml
------------------------------------	------

#### Altri componenti:

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e sospensione per la preparazione di una sospensione iniettabile.

Liofilizzato: Polvere bianca

Sospensione: 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 dalle otto settimane di età contro:

- Leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica della malattia correlata
- Calicivirus felino per la riduzione della sintomatologia clinica
- Rinotracheite virale felina per la riduzione della sintomatologia clinica
- Panleucopenia felina per la prevenzione della leucopenia e per la riduzione della sintomatologia clinica

Inizio dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima vaccinazione dell'immunizzazione di base contro il calicivirus.
- 3 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale panleucopenia e la leucemia felina
- 4 settimane dopo la vaccinazione di base contro la rinotracheite

Dopo il completamento della vaccinazione di base, la durata dell'immunità è di un anno per tutte le frazioni virali. Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, è stata dimostrata una durata dell'immunità di 3 anni per la componente leucemica felina.

### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi di derivazione materna, specialmente quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione.

### **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. Il calicivirus felino e il virus della panleucopenia felina possono essere escreti dopo la vaccinazione. È stato dimostrato non determina effetti collaterali in gatti non vaccinati.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario immunologico 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)**

Una reazione locale moderata e transitoria ( $\leq 2$  cm) è comunemente osservata dopo la prima inoculazione (edema, gonfiore, nodulo). Questa reazione locale si risolve spontaneamente entro 3-4 settimane. Dopo la seconda inoculazione, e le successive somministrazioni, questa reazione si riduce notevolmente. I sintomi transitori che si possono osservare comunemente in seguito alla vaccinazione sono ipertermia (con durata da 1 a 4 giorni), apatia, disturbi digestivi. Dolore alla palpazione, starnuti, o congiuntivite, si possono notare in rari casi. Questi si risolvono senza alcun trattamento. In caso di shock anafilattico deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico.

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 nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, soprattutto se non menzionati, segnalateli su [www.vaccinovigilance.ch](http://www.vaccinovigilance.ch).

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

Non usare in gatte gravide. L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

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

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Dose di vaccino: 1 ml, per via sottocutanea

Via di somministrazione: La sostanza liofilizzata viene sciolta con la sospensione acquosa (1 ml) immediatamente prima dell'iniezione, agitata brevemente e somministrata s.c. Deve essere somministrato il contenuto completo della soluzione ricostituita.

##### Immunizzazione di base:

- Prima inoculazione in gattini dalle 8 settimane di età
- Seconda inoculazione dopo 3-4 settimane

Gli anticorpi di derivazione materna possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione. In questi casi, in cui si sospetta la presenza degli anticorpi materni, una terza vaccinazione può essere necessaria dopo la 15<sup>esima</sup> settimana di età.

##### Richiamo vaccinale:

Una vaccinazione di richiamo può essere effettuata dopo un anno dalla vaccinazione di base, in seguito può essere ripetuta ad intervalli di tre anni per la componente leucemica. In questo caso poiché un richiamo vaccinale annuale è necessario per la frazione virale di calicivirus, virus della rinotracheite e virus della panleucopenia può essere usata una singola dose annuale di vaccino FELIGEN RCP.

Il vaccino può essere usato come vaccinazione di richiamo per gattini o gatti precedentemente vaccinati separatamente con FELIGEN RCP e LEUCOGEN.

#### **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: immunologici per Felidae, vaccini virali vivi ed inattivati per gatti.

Codice ATCvet: QI06AH07

## **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

## **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente. 5.3 Proprietà ambientali

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### **Liofilizzato:**

Idrossido di potassio

Lattosio monoidrato

Acido glutammico

Diidrogeno fosfato di potassio

Monoidrogeno fosfato di potassio

#### **Sospensione:**

Cloruro di sodio

Sodio monoidrogenato fosfato

Diidrogeno fosfato di potassio

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

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

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

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Proteggere dalla luce.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

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

Sospensione: Flacone di vetro tipo I da 1 ml

Confezioni:

Confezione da 10 x 1 flacone di vetro tipo I di liofilizzato (da 1 dose) e 10 x 1 flacone di vetro tipo I di sospensione da 1 ml

Confezione da 50 x 1 flacone di vetro tipo I di liofilizzato (da 1 dose) e 50 x 1 flacone di vetro tipo I di sospensione da 1 ml

## **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 1717

Categoria di dispensazione B

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 01.03.2012

Data dell'ultimo rinnovo: 26.09.2016

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

11/2020

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.