

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 mL :

*Lyophilisat :*

### Substances actives :

Calicivirus félin vivant atténué (souche F9)	10 <sup>4,6</sup> -10 <sup>6,1</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus vivant atténué de la Rhinotrachéite Virale féline (souche F2)	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,6</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus vivant atténué de la Panleucopénie féline (souche LR 72)	10 <sup>3,7</sup> -10 <sup>4,5</sup> DICC <sub>50</sub> *

\* Dose infectant 50 % d'une culture cellulaire

*Suspension:*

### Substance active :

Quantité minimale d'antigène purifié p45 de l'enveloppe du FeLV 102 µg

### Adjuvants :

Gel d'hydroxyde d'aluminium à 3 % exprimé en mg d'Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Extrait purifié de *Quillaja saponaria* 10 µg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Lyophilisat :</b>
Gélatine
Hydroxyde de potassium
Lactose monohydraté
Acide glutamique
Dihydrogénophosphate de potassium
Phosphate dipotassique
Eau pour préparations injectables
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
<b>Suspension :</b>
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Dihydrogénophosphate de potassium
Eau pour préparations injectables
Gel d'hydroxyde d'aluminium

### Aspect visuel :

Lyophilisat : Couleur blanche

Suspension : Liquide opalescent

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats

### 3.2 Indications d'utilisation, pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chats à partir de l'âge de 8 semaines contre :

- la calicivirose féline pour réduire les signes cliniques,
- la rhinotrachéite virale féline pour réduire les signes cliniques et l'excrétion virale,
- la panleucopénie féline pour prévenir la leucopénie et réduire les signes cliniques,
- la leucose féline pour prévenir la virémie persistante et les signes cliniques de la maladie associée.

Début de l'immunité :

- 3 semaines après la première injection de la primovaccination pour la valence calicivirus
- 3 semaines après la primovaccination pour les valences panleucopénie et leucose,
- 4 semaines après la primovaccination pour la valence du virus de la rhinotrachéite.

Durée de l'immunité :

Après la primovaccination, la durée de l'immunité est d'un an pour tous les composants.

Après le premier rappel de vaccination un an après la primovaccination, une durée d'immunité de 3 ans a été démontrée pour la valence leucose.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle, en particulier ceux dirigés contre le virus de la panleucopénie féline, peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est recommandé d'administrer un traitement antiparasitaire 10 jours au moins avant la vaccination. Seuls les chats négatifs pour le virus de la leucose féline (FeLV) doivent être vaccinés. Il est donc recommandé d'effectuer un test de dépistage du FeLV avant la vaccination.

Les souches vaccinales du calicivirus félin et du virus de la panleucopénie féline peuvent être transmises. Il a été démontré que cette transmission ne cause pas d'effets indésirables chez les chats non vaccinés.

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.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Réaction au site d'injection : gonflement au site d'injection <sup>1</sup> Œdème au site d'injection : nodule au site d'injection <sup>1</sup> .  Hyperthermie <sup>2,3</sup> ; Apathie <sup>3</sup> .
-----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Troubles du tube digestif <sup>3</sup> .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Douleur au site d'injection <sup>4,5</sup> . Éternuement <sup>5</sup> . Conjonctivite <sup>5</sup> .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie <sup>6</sup> . Réactions du syndrome de boiterie fébrile <sup>7</sup> .

<sup>1</sup>Après la première injection, une réaction locale transitoire et modérée ( $\leq 2$  cm) est observée et régresse spontanément en 3 à 4 semaines au maximum. Cette réaction est nettement plus légère après la deuxième injection et les administrations suivantes.

<sup>2</sup>Durant 1 à 4 jours.

<sup>3</sup>Signes transitoires

<sup>4</sup>À la palpation.

<sup>5</sup>,Disparaissent sans traitement.

<sup>6</sup>En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

<sup>7</sup>Comme rapporté dans la littérature, l'utilisation d'un vaccin contenant le Feline Calicivirus peut entraîner dans de très rares cas une réaction de syndrome de boiterie fébrile chez les chatons.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Reconstituer une dose de lyophilisat avec une dose de suspension, agiter doucement et administrer immédiatement.

Administrer une dose de vaccin (1 mL) par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal suivant :

#### Primovaccination :

- première injection chez les chatons à partir de l'âge de 8 semaines
- seconde injection 3 à 4 semaines plus tard

Les anticorps d'origine maternelle, en particulier ceux dirigés contre le virus de la panleucopénie féline, peuvent influencer négativement la réponse immunitaire à la vaccination. Si la présence de tels anticorps d'origine maternelle est suspectée, une troisième injection vaccinale à partir de l'âge de 15 semaines peut être appropriée.

### Rappels de vaccination :

Après le premier rappel de vaccination un an après la primovaccination, les rappels de vaccination suivants peuvent être effectués avec des intervalles de 3 ans pour la valence leucose.

Dans ce cas, étant donné qu'un rappel de vaccination annuel est nécessaire pour les valences calicivirus, virus de la rhinotrachéite et virus de la panleucopénie, une dose unique de FELIGEN CRP peut être utilisée chaque année.

Le vaccin peut être utilisé comme rappel pour les chatons ou les chats préalablement vaccinés avec FELIGEN CRP et LEUCOGEN séparément.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une surdose (10 doses de lyophilisat et 2 doses de suspension) du vaccin, à l'exception des réactions locales qui peuvent durer plus longtemps (5 à 6 semaines au plus).

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1. Code ATCvet : QI06AH07**

Vaccin contre la rhinotrachéite virale féline, la calicivirose féline, la panleucopénie féline et la leucose féline.

Le vaccin contient l'antigène purifié p45 de l'enveloppe du FeLV, obtenu par recombinaison génétique de la souche *E. coli*. La suspension antigénique est adjuvée avec un gel d'hydroxyde d'aluminium et un extrait purifié de *Quillaja saponaria*.

Pour la valence leucose, la protection virale est observée chez 73 % des chats 3 semaines après la première injection du vaccin.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

##### Lyophilisat :

Un flacon de verre de type I de 1 dose avec bouchon en butyle élastomère contenant les composants viraux vivants atténués lyophilisés.

##### Suspension :

Un flacon de verre de type I de 1 dose (1 mL) contenant l'adjuvant liquide du vaccin, avec bouchon en butyle élastomère de 13 mm de diamètre muni d'une capsule en aluminium.

Boîte plastique ou boîte carton de 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de suspension.

Boîte plastique ou boîte carton de 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/09/097/001–002

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/06/2009.

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****Boîte de 10 ou 50 flacons de lyophilisat et 10 ou 50 flacons de suspension****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyophilisat et suspension pour suspension injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Par dose de 1 mL

Lyophilisat**Substance(s) active(s) :**

Calicivirus Félin vivant atténué (souche F9)	10 <sup>4,6</sup> -10 <sup>6,1</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus vivant atténué de la Rhinotrachéite Virale Féline (souche F2)	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,6</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus vivant atténué de la Panleucopénie Féline (souche LR 72)	10 <sup>3,7</sup> -10 <sup>4,5</sup> DICC <sub>50</sub> *

\* Dose infectant 50 % d'une culture cellulaire

Suspension**Substance(s) active(s) :**

Quantité minimale d'antigène purifié p45 de l'enveloppe du FeLV, 102 µg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 x 1 dose

50 x 1 dose

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chats

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser immédiatement.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.  
Ne pas congeler.  
Protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/09/097/001  
EU/2/09/097/002

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON DE LYOPHILISAT**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

RCP  
1 dose

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON DE SUSPENSION**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyophilisat et suspension pour suspension injectable pour chats

### 2. Composition

Par dose de 1 mL :

#### Lyophilisat

#### **Substances actives :**

Calicivirus félin vivant atténué (souche F9)	10 <sup>4,6</sup> -10 <sup>6,1</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus vivant atténué de la Rhinotrachéite Virale féline (souche F2)	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,6</sup> DICC <sub>50</sub> *
Virus vivant atténué de la Panleucopénie féline (souche LR 72)	10 <sup>3,7</sup> -10 <sup>4,5</sup> DICC <sub>50</sub> *

\* Dose infectant 50 % d'une culture cellulaire

#### Suspension:

#### **Substance active :**

Quantité minimale d'antigène purifié p45 de l'enveloppe du FeLV 102 µg

#### **Adjuvants :**

Gel d'hydroxyde d'aluminium à 3 % exprimé en mg d'Al <sup>3+</sup>	1 mg
Extrait purifié de <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Lyophilisat : couleur blanche.

Suspension : Liquide opalescent.

### 3. Espèces cibles

Chats

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des chats à partir de l'âge de 8 semaines contre :

- la calicivirose féline pour réduire les signes cliniques.
- la rhinotrachéite virale féline pour réduire les signes cliniques et l'excrétion virale.
- la panleucopénie féline pour prévenir la leucopénie et réduire les signes cliniques.
- la leucose féline pour prévenir la virémie persistante et les signes cliniques de la maladie associée.

Début de l'immunité :

- 3 semaines après la première injection de la primovaccination pour la valence calicivirus
- 3 semaines après la primovaccination pour les valences panleucopénie et leucose,
- 4 semaines après la primovaccination pour la valence du virus de la rhinotrachéite.

Durée de l'immunité :

Après la primovaccination, la durée de l'immunité est d'un an pour tous les composants.

Après le premier rappel de vaccination un an après la primovaccination, une durée d'immunité de 3 ans a été démontrée pour la valence leucose.

### 5. Contre-indications

Aucune.

## **6. Mises en gardes particulières**

### Précautions particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Les anticorps d'origine maternelle, en particulier ceux dirigés contre le virus de la panleucopénie féline, peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est recommandé d'administrer un traitement antiparasitaire 10 jours au moins avant la vaccination. Seuls les chats négatifs pour le virus de leucose féline (FeLV) doivent être vaccinés. Il est donc recommandé d'effectuer un test de dépistage du FeLV avant la vaccination.

Les souches vaccinales du calicivirus félin et du virus de la panleucopénie féline peuvent être transmises.

Il a été démontré que cette transmission ne cause pas d'effets indésirables chez les chats non vaccinés.

### 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.

### Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes. L'utilisation n'est pas recommandée pendant la lactation.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une surdose (10 doses de lyophilisat et 2 doses de suspension) du vaccin, à l'exception des réactions locales qui peuvent durer plus longtemps (5 à 6 semaines au plus).

### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. Effets indésirables**

Chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Réaction au site d'injection : gonflement au site d'injection <sup>1</sup> Œdème au site d'injection : nodule au site d'injection <sup>1</sup> . Hyperthermie (température élevée) <sup>2,3</sup> ; Apathie <sup>3</sup> . Troubles du tube digestif <sup>3</sup> .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):



Douleur au site d'injection <sup>4,5</sup> . Éternuement <sup>5</sup> . Conjonctivite <sup>5</sup> .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Anaphylaxie (réaction allergique sévère) <sup>6</sup> . Réactions du syndrome de boiterie fébrile <sup>7</sup> .

<sup>1</sup> Après la première injection, une réaction locale transitoire et modérée ( $\leq 2$  cm) est observée et régresse spontanément en 3 à 4 semaines au maximum. Cette réaction est nettement plus légère après la deuxième injection et les administrations suivantes.

<sup>2</sup> Durant 1 à 4 jours.

<sup>3</sup> Signes transitoires

<sup>4</sup> À la palpation.

<sup>5</sup> Disparaissent sans traitement.

<sup>6</sup> En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

<sup>7</sup> Comme rapporté dans la littérature, l'utilisation d'un vaccin contenant le Feline Calicivirus peut entraîner dans de très rares cas une réaction de syndrome de boiterie fébrile chez les chatons.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie sous-cutanée (sous la peau).

Administrer une dose de vaccin (1 mL) par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal ci-dessous :

### Primovaccination :

- première injection chez les chatons à partir de l'âge de 8 semaines
- seconde injection 3 à 4 semaines plus tard

Les anticorps d'origine maternelle, en particulier ceux dirigés contre le virus de la panleucopénie féline, peuvent influencer négativement la réponse immunitaire à la vaccination. Si la présence de tels anticorps d'origine maternelle est suspectée, une troisième injection vaccinale à partir de l'âge de 15 semaines peut être appropriée.

### Rappels de vaccination :

Après le premier rappel de vaccination un an après la primovaccination, les rappels de vaccination suivants peuvent être effectués avec des intervalles de 3 ans pour la valence leucose.

Dans ce cas, étant donné qu'un rappel de vaccination annuel est nécessaire pour les valences calicivirus, virus de la rhinotrachéite et virus de la panleucopénie, une dose unique de FELIGEN CRP peut être utilisée chaque année.

Le vaccin peut être utilisé comme rappel pour les chatons ou les chats préalablement vaccinés avec FELIGEN CRP et LEUCOGEN séparément.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Reconstituer une dose de lyophilisat avec une dose (1 mL) de suspension, agiter doucement et administrer immédiatement.

#### **10. Temps d'attente**

Sans objet.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/09/097/001-002

Boîte plastique ou boîte carton de 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de suspension

Boîte plastique ou boîte carton de 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de suspension

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

**VIRBAC**

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

phv@virbac.be

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД

с. Бърложница 2222, Софийска област

Република България

Тел: + 359 359888215520

ergonood@gmail.com

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

[phv@virbac.be](mailto:phv@virbac.be)

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFTVáci utca 81. 4  
emelet..

HU-1056 Budapest

Tel: +36703387177

akos.csoman@virbac.hu

**Česká republika**

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Tel.: +420 608 836 529

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

virbac@virbac.dk

**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

3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

phv@virbac.nl

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu

**Norge**

VIRBAC

13<sup>e</sup> rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520  
Info@virbac.gr

**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 IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**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**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**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  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1,  
București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**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 Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjäntie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Sverige**

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

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **17. Autres informations**

Pour la valence leucose, la protection virale est observée chez 73% des chats 3 semaines après la première injection du vaccin