

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per una dose da 1 ml:

*Liofilizzato:*

### Sostanze attive:

|   |  |
|---|--|
| Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)     | $10^{4.6}$ - $10^{6.1}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)    | $10^{5.0}$ - $10^{6.6}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72) | $10^{3.7}$ - $10^{4.5}$ DICC <sub>50</sub> * |

\*Dose infettante le colture cellulari 50%.

*Sospensione:*

### Sostanza attiva:

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

### Adiuvanti:

|  |       |
|--|-------|
| Gel di idrossido di alluminio al 3% espresso come mg di Al <sup>3+</sup> | 1 mg  |
| Estratto purificato di <i>Quillaja saponaria</i>                         | 10 µg |

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| <b>Liofilizzato:</b>   |
| Gelatina   |
| Idrossido di potassio  |
| Lattosio monoidrato  |
| Acido glutammico   |
| Diidrogeno fosfato di potassio                                   |
| Fosfato dipotassico  |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |
| Cloruro di sodio   |
| Fosfato bisodico   |
| <b>Sospensione:</b>  |
| Cloruro di sodio   |
| Fosfato bisodico   |

|                                    |
|------------------------------------|
| Diidrogeno fosfato di potassio     |
| Acqua per preparazioni iniettabili |
| Idrossido di alluminio gel         |

**Aspetto visivo:**

Liofilizzato: colore bianco

Sospensione: liquido opalescente.

### **3. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **3.1 Specie di destinazione**

Gatto.

#### **3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione**

Per l'immunizzazione attiva dei gatti da otto settimane di età contro:

- calicivirus felino per la riduzione della sintomatologia clinica,
- rinotracheite virale dei felini per la riduzione della sintomatologia clinica e della escrezione virale,
- panleucopenia felina per la prevenzione della leucopenia e per la riduzione della sintomatologia clinica,
- leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica della malattia correlata.

Inizio dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima iniezione della vaccinazione di base per la frazione virale calicivirus
- 3 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale panleucopenia e la leucemia
- 4 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale rinotracheite.

Durata dell'immunità:

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.

#### **3.3 Controindicazioni**

Nessuna.

#### **3.4 Avvertenze speciali**

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.

#### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda un trattamento antiparassitario 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. I ceppi vaccinali del calicivirus e della Panleucopenia felina possono diffondere. È stato dimostrato che questa diffusione non determina reazioni avverse in gatti non vaccinati.

**Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### 3.6 Eventi avversi

Gatti :

|  |   |
|--|---|
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):                                 | Reazione al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione <sup>1</sup> ,<br>edema al sito di iniezione, nodulo al sito di iniezione <sup>1</sup> .<br><br>Ipertermia <sup>2,3</sup> , apatia <sup>3</sup><br><br>Disturbi digestivi <sup>3</sup> . |
| Rari<br>(da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):                                | Dolore al sito di iniezione <sup>4, 5</sup> ,<br><br>Starnuti <sup>5</sup> ,<br><br>Congiuntivite <sup>5</sup> .  |
| Molto rari<br>(<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Anafilassi <sup>6</sup> .<br><br>Reazioni di sindrome della zoppia <sup>7</sup> .   |

<sup>1</sup> Una moderata e transitoria reazione locale ( $\leq 2$  cm) è comunemente osservata dopo la prima inoculazione e si risolve spontaneamente al più tardi entro 3-4 settimane. Dopo la seconda inoculazione, e le successive somministrazioni, questa reazione si riduce notevolmente.

<sup>2</sup> Durata da 1 a 4 giorni.

<sup>3</sup> Segni transitori.

<sup>4</sup> Alla palpazione.

<sup>5</sup> Questi si risolvono senza alcun trattamento.

<sup>6</sup> In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

<sup>7</sup> Come riportato in letteratura dopo l'uso di qualsiasi vaccino contenente la frazione virale di calicivirus felino.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in gatte gravide.

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

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

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso sottocutaneo.

Ricostituire una dose di liofilizzato con una dose di sospensione, agitare leggermente e somministrare immediatamente.

Somministrare per via sottocutanea una dose del medicinale veterinario seguendo il seguente schema vaccinale:

#### Vaccinazione di base:

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

Gli anticorpi di derivazione materna, in particolare quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione. In questi casi, in cui si sospetti 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.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi di liofilizzato e 2 dosi di sospensione) del medicinale veterinario oltre quelle riportate nel paragrafo 3.6 ad eccezione delle reazioni locali che possono durare più a lungo (per lo più dalle 5 alle 6 settimane).

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI06AH07.**

Vaccini contro i virus felini della rinotracheite, calicivirus, panleucopenia e leucemia.

Il vaccino contiene l'antigene di superficie purificato p45 del FeLV, ottenuto dalla ricombinazione genetica del ceppo di *E. coli*. La sospensione antigenica è adiuvata con gel di idrossido di alluminio e con estratto purificato di *Quillaja Saponaria*.

Per la frazione leucemica, la protezione contro la viremia persistente si osserva nel 73% dei gatti 3 settimane dopo la loro prima vaccinazione.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

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

#### Liofilizzato:

Flaconcino di vetro tipo I contenente una dose le componenti virali vive attenuate liofilizzate con tappo in elastomero butilico.

#### Sospensione:

Flaconcino di vetro tipo I contenente una dose (1ml) del vaccino liquido adiuvato, con tappo in elastomero butilico da 13 mm di diametro e sigillata con capsula di alluminio.

Scatola di plastica o cartone da 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione

Scatola di plastica o cartone da 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

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

EU/2/09/097/001-002

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25/06/2009

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 o 50 flaconcini di liofilizzato e 10 o 50 flaconcini di sospensione

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

**Sostanze attive:**

|   |  |
|---|--|
| Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)     | $10^{4.6}-10^{6.1}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)    | $10^{5.0}-10^{6.6}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72) | $10^{3.7}-10^{4.5}$ DICC <sub>50</sub> * |

\* Dose infettante le colture cellulari 50%..

Sospensione:

**Sostanza attiva:**

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 del FeLV 102 µg.

### 3. CONFEZIONI

10 x 1 dose

50 x 1 dose

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

### 7. TEMPI DI ATTESA

### 8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

|  |
|--|
| <b>9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE</b> |
|--|

Conservare e trasportare in frigorifero.  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

|  |
|--|
| <b>10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”</b> |
|--|

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

|  |
|--|
| <b>11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”</b> |
|--|

Solo per uso veterinario.

|  |
|--|
| <b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b> |
|--|

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|  |
|--|
| <b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|--|

VIRBAC

|  |
|--|
| <b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|--|

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

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NUMERO DI LOTTO</b> |
|----------------------------|

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO DI LIOFILIZZATO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

RCP  
1 dose

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO DI SOSPENSIONE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per gatti

### 2. Composizione

Per una dose da 1 ml:

#### Liofilizzato:

##### **Sostanze attive:**

|   |  |
|---|--|
| Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)     | $10^{4.6}-10^{6.1}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)    | $10^{5.0}-10^{6.6}$ DICC <sub>50</sub> * |
| Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72) | $10^{3.7}-10^{4.5}$ DICC <sub>50</sub> * |

\*Dose infettante le colture cellulari 50%.

#### Sospensione:

##### **Sostanza attiva:**

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

##### **Adiuvanti:**

|  |       |
|--|-------|
| Gel di idrossido di alluminio al 3% espresso in mg di Al <sup>3+</sup> | 1mg   |
| Estratto purificato di Quillaja saponaria                              | 10 µg |

Liofilizzato: Colore bianco.

Sospensione: liquido opalescente.

### 3. Specie di destinazione

Gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei gatti da otto settimane di età contro:

- calicivirus felino per la riduzione della sintomatologia clinica.
- rinotracheite virale dei felini per la riduzione della sintomatologia clinica e della escrezione virale.
- panleucopenia felina per la prevenzione della leucopenia e per la riduzione della sintomatologia clinica.
- leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica della malattia correlata.

Inizio dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima iniezione della vaccinazione di base per la frazione virale calicivirus
- 3 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale panleucopenia e la leucemia
- 4 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale rinotracheite.

Durata dell'immunità:



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.

## **5. Controindicazioni**

Nessuna.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

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

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda un trattamento antiparassitario 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. I ceppi vaccinali del calicivirus e della Panleucopenia felina possono diffondere. È stato dimostrato che questa diffusione non determina reazioni avverse in gatti non vaccinati.

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

### Precauzioni speciali che devono essere prese 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.

### Gravidanza e allattamento:

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

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri prodotti. La decisione sull'utilizzo di questo vaccino prima o dopo ogni altro medicinale veterinario va valutata caso per caso.

### Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi di liofilizzato e 2 dosi di sospensione) del vaccino oltre quelle riportate nel paragrafo "Eventi avversi" ad eccezione delle reazioni locali che possono durare più a lungo (per lo più dalle 5 alle 6 settimane).

### Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Gatti:

|  |
|--|
| Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):  |
| Reazione al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione <sup>1</sup> , edema al sito di iniezione, nodulo al sito di iniezione <sup>1</sup> .<br>Ipertermia (temperatura elevata) <sup>2,3</sup> , apatia <sup>3</sup><br>Disturbi digestivi <sup>3</sup> . |
| Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):   |
| Dolore al sito di iniezione <sup>4,5</sup> ,<br>Starnuti <sup>5</sup> ,<br>Congiuntivite <sup>5</sup> .  |
| Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):  |
| Anafilassi (reazione allergica grave) <sup>6</sup> .<br>Reazioni di sindrome della zoppia <sup>7</sup> .   |

<sup>1</sup> Una moderata e transitoria reazione locale ( $\leq 2$  cm) è comunemente osservata dopo la prima inoculazione e si risolve spontaneamente al più tardi entro 3-4 settimane. Dopo la seconda inoculazione, e le successive somministrazioni, questa reazione si riduce notevolmente.

<sup>2</sup> Durata da 1 a 4 giorni.

<sup>3</sup> Segni transitori.

<sup>4</sup> Alla palpazione.

<sup>5</sup> Questi si risolvono senza alcun trattamento.

<sup>6</sup> In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

<sup>7</sup> Come riportato in letteratura dopo l'uso di qualsiasi vaccino contenente la frazione virale di calicivirus felino.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso sottocutaneo (sotto la pelle).

Somministrare per via sottocutanea una dose (1 ml) del medicinale veterinario seguendo il seguente schema vaccinale:

### Vaccinazione di base:

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

Gli anticorpi di derivazione materna, in particolare quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione. In questi casi, in cui si sospetti la presenza degli anticorpi materni, una terza vaccinazione può essere necessaria dopo la 15esima 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.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Ricostituire una dose di liofilizzato con una dose di sospensione, agitare leggermente e somministrare immediatamente.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/09/097/001–002

Scatola di plastica o cartone da 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione  
Scatola di plastica o cartone da 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIA

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**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**  
САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

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

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
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

**Malta**

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

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Tel: +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Norge**

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

**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  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 88 80

**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

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

**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  
Yrittäjätie 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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **17. Altre informazioni**

Per la frazione leucemica, la protezione contro la viremia persistente si osserva nel 73% dei gatti 3 settimane dopo la loro prima vaccinazione.