

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEUKOCELL 2

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Antigène gp70 du virus de la leucose féline..... ≥ 1334 ng

Excipient(s) :

Alhydrogel 2%..... 50 μ L

Quil A..... 25 μ g

Thiomersal..... $\leq 0,1$ mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

- Immunisation active contre la leucose féline (FeLV), pour prévenir la virémie persistante et les tumeurs lymphoïdes dues au virus de la leucose féline, ainsi que les maladies associées à l'infection par le FeLV.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats ayant reçu dans le mois précédent un sérum hyper-immun ou un traitement immunodépresseur.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En raison de la présence éventuelle d'anticorps d'origine maternelle chez le chaton âgé de moins de 9 semaines, la vaccination avant cet âge est déconseillée.

La vaccination ne modifie pas l'évolution de la virémie persistante ni de l'infection latente chez les chats qui auraient été infectés par le virus de la leucose féline préalablement à la vaccination. C'est pourquoi, il est recommandé de vérifier avant la vaccination la présence de la protéine p27 dans le sérum des chats.

Bien homogénéiser le flacon immédiatement avant l'utilisation.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les chats en bonne santé.

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

Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire. Laver immédiatement la zone concernée avec de l'eau.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température rectale peut être observée pendant 48 heures.

Certains chats peuvent présenter une activité réduite pendant 1 ou 2 jours suivant la vaccination et une douleur (généralement légère) lors de l'injection peut être observée.

De rares réactions d'hypersensibilité (allergies) ont été reportées après vaccination.

Si une réaction anaphylactique apparaît : administrer un traitement en fonction des signes cliniques à base d'adrénaline ou autre médicament approprié.

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

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré (non mélangé) le même jour que Versifel CVR. Les produits doivent être administrés à des sites d'injection différents. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire que celui mentionné précédemment. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un médicament vétérinaire autre que Versifel CVR doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 1 mL, par voie sous-cutanée, selon les modalités suivantes :

Primo-vaccination :

* 1^{ère} injection : à partir de 9 semaines d'âge.

* 2^{ème} injection : 3-4 semaines plus tard.

Rappel : annuel.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après injection d'une surdose.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI06AA01.

Le vaccin contient la glycoprotéine gp 70 du virus de la leucose féline, adjuvé par l'alhydrogel et le Quil A. Il est produit à partir d'une lignée cellulaire féline (lignée FL14) infectée de façon permanente par la souche Kawakami-Theilen du virus FeLV, et induit une immunisation active chez les chats sains contre les sous-groupes A, B et C du virus FeLV.

Ce vaccin contient également des antigènes de membrane d'oncovirus félines (FOCMA) qui sont réputés conférer une protection immunitaire contre le développement de sarcomes associés au FeLV.

6.1. Liste des excipients

Alhydrogel 2%

Quil A

Thiomersal

Milieu liquide RPMI 1640 w/L-glutamine

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Utiliser immédiatement après ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre unidose type I
Bouchon caoutchouc
Capsule aluminium
Capuchon plastique de couleur codée

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZOETIS FRANCE
10 AVENUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/4807162 0/1990

Boîte de 1 flacon de 1 dose de 1 mL
Boîte de 10 flacons de 1 dose de 1 mL
Boîte de 20 flacons de 1 dose de 1 mL
Boîte de 25 flacons de 1 dose de 1 mL
Boîte de 50 flacons de 1 dose de 1 mL
Boîte de 100 flacons de 1 dose de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

04/12/1990 - 29/06/2010

10. Date de mise à jour du texte

13/10/2016