

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml:

*Liofilizado:*

### Principios activos:

Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ DICC <sub>50</sub> *
Virus de la rinotraqueitis felina vivo atenuado (cepa F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ DICC <sub>50</sub> *
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ DICC <sub>50</sub> *

\* Dosis infecciosa en cultivo celular 50 %

*Suspensión:*

### Principio activo:

Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV 102 µg

### Adyuvantes:

Gel de hidróxido de aluminio al 3% expresado en mg Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Extracto purificado de *Quillaja saponaria* 10 µg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Gelatina
Hidróxido de potasio
Lactosa monohidrato
Ácido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato de dipotasio
Agua para preparaciones inyectables
Cloruro sódico
Fosfato disódico anhidro
<b>Suspensión:</b>
Cloruro de sodio
Fosfato de disodio
Dihidrogenofostato de potasio
Agua para preparaciones inyectables
Gel de hidróxido de aluminio

**Aspecto visual:**

Liofilizado: color blanco.

Suspensión: líquido opalescente.

### **3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **3.1 Especies de destino**

Gatos

#### **3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino**

Para la inmunización activa de gatos a partir de las ocho semanas de edad frente a:

- calicivirosis felina para reducir los signos clínicos,
- rinotraqueitis viral felina para reducir los signos clínicos y la excreción viral,
- panleucopenia felina para prevenir la leucopenia y reducir los signos clínicos,
- leucemia felina para prevenir la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad:

- 3 semanas después de la primera dosis de la primovacuna para calicivirus
- 3 semanas después de la primovacuna para la panleucopenia y la leucemia, y
- 4 semanas después de la primovacuna para el virus de la rinotraqueitis.

Duración de la inmunidad:

Después de la primovacuna la duración de la inmunidad es de 1 año para todos los componentes.

Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacuna, la duración de la inmunidad es de 3 años para el componente de la leucemia.

#### **3.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

#### **3.4 Advertencias especiales**

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos, especialmente frente al virus de la panleucopenia, pueden afectar negativamente a la respuesta inmune a la vacunación.

#### **3.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

Solo se deben vacunar a los gatos negativos al virus de la leucemia felina (VLF). Por lo tanto se recomienda realizar un ensayo para detectar la presencia del FeLV antes de la vacunación.

Las cepas vacunales del virus de la panleucopenia felina y calicivirus felino pueden diseminarse. Se ha demostrado que esta diseminación no causa reacciones adversas en gatos no vacunados.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , hinchazón en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , edema en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , nódulo en el lugar de la inyección <sup>1</sup> .  Hipertermia <sup>2,3</sup> , apatía <sup>3</sup>  Alteraciones digestivas <sup>3</sup> .
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el lugar de la inyección <sup>4, 5</sup> ,  Estornudos <sup>5</sup> ,  Conjuntivitis <sup>5</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxis <sup>6</sup> .  Reacciones febriles del síndrome de cojera <sup>7</sup> .

<sup>1</sup>Se observa una reacción local transitoria y moderada ( $\leq 2$  cm) después de la primera inyección y se resuelve espontáneamente en 3-4 semanas como máximo. Después de una segunda inyección, y las posteriores administraciones, esta reacción se reduce considerablemente.

<sup>2</sup>Duración de 1 a 4 días.

<sup>3</sup>Signos transitorios.

<sup>4</sup>A la palpación.

<sup>5</sup>Se resuelve sin tratamiento.

<sup>6</sup>En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

<sup>7</sup>Pueden producirse en muy raras ocasiones en gatitos, tal y como se ha reportado en la literatura después del uso de cualquier vacuna que contenga el componente de calicivirus felino.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en gatas gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Reconstituir una dosis de liofilizado con una dosis de la suspensión, agitar suavemente y administrar inmediatamente.

Administrar una dosis (1 ml) del medicamento veterinario por vía subcutánea con el siguiente protocolo de vacunación:

Primovacunación:

- primera dosis en gatitos a partir de las 8 semanas de edad.
- segunda dosis 3 o 4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternos, especialmente aquellos contra el virus de la panleucopenia felina, pueden influenciar negativamente la respuesta inmune a la vacunación. En aquellos casos en que se sospecha la presencia de anticuerpos maternos, puede ser conveniente una tercera dosis a las 15 semanas de edad.

Revacunación:

Después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, las siguientes revacunaciones pueden realizarse a intervalos de tres años para el componente de la leucemia.

En este caso como que se requiere revacunación anual de calicivirus, virus de rinotraqueitis y virus de panleucopenia se puede administrar una dosis anual de Feligen CRP.

La vacuna puede administrarse como revacunación en gatitos y gatos previamente vacunados con FELIGEN RCP y LEUCOGEN por separado.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (10 dosis de liofilizado y 2 dosis de suspensión) del medicamento veterinario, diferentes a las indicadas en la sección 3.6 excepto reacciones locales que pueden ser más duraderas (de 5 a 6 semanas).

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI06AH07.**

Vacuna frente a la rinotraqueitis viral felina, calicivirosis felina, panleucopenia felina y leucemia felina.

La vacuna contiene el antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV, obtenida por recombinación genética de la cepa de *E.coli*. La suspensión antigénica está adyuvantada con gel de hidróxido de aluminio y con extracto purificado de *Quillaja saponaria*.

Para el componente de leucemia, la protección contra la viremia persistente se observa en el 73% de los gatos 3 semanas después de recibir su primera inyección de la vacuna.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

### **5.3. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

#### Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I que contiene una dosis de los componentes virales vivos atenuados liofilizados, con tapón elastómero de butilo.

#### Suspensión:

Vial de vidrio tipo I que contiene una dosis (1 ml) del líquido adyuvantado de la vacuna con tapón de elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de plástico o de cartón de 10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión.

Caja de plástico o de cartón de 50 viales de liofilizado y 50 viales de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/09/097/001-002

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 25/06/2009.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de 10 o 50 viales de liofilizado y 10 o 50 viales de suspensión

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

**Principios activos:**

Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ DICC <sub>50</sub> *
Virus vivo atenuado de la rinotraqueitis felina (cepa F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ DICC <sub>50</sub> *
Virus vivo atenuado de la panleucopenia felina (cepa LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ DICC <sub>50</sub> *

\* Dosis infecciosa de cultivo celular 50 %

Suspensión:

**Principio activo:**

Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV, 102 µg

### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis

50 x 1 dosis

### 4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

### 5. INDICACIONES DE USO

### 6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea

### 7. TIEMPOS DE ESPERA

### 8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, uso inmediato

### 9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.  
No congelar.  
Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

<b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL LIOFILIZADO</b>
----------------------------------------------------------------------------------------------

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
----------------------------------------------------

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

<b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
---------------------------------------------------------

RCP  
1 dosis

<b>3 NÚMERO DE LOTE</b>
-------------------------

Lot {número}

<b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

<b>DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO VIAL DE SUSPENSIÓN</b>
------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO</b>
----------------------------------------------------

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

<b>2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS</b>
---------------------------------------------------------

102 µg FeLV  
1 ml

<b>3 NÚMERO DE LOTE</b>
-------------------------

Lot {número}

<b>4. FECHA DE CADUCIDAD</b>
------------------------------

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para gatos

### 2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Liofilizado:

**Principios activos:**

Calicivirus felino vivo atenuado (cepa F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1} \text{DICC}_{50}^*$
Virus de la rinotraqueitis felina vivo atenuado (cepa F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6} \text{DICC}_{50}^*$
Virus de la panleucopenia felina vivo atenuado (cepa LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5} \text{DICC}_{50}^*$

\* Dosis infecciosa en cultivo celular 50 %.

Suspensión:

**Principio activo:**

Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV 102 µg

**Adyuvantes:**

Gel de hidróxido de aluminio al 3% expresado en mg $\text{Al}^{3+}$	1 mg
Extracto purificado de <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Liofilizado: Color blanco

Suspensión: Líquido opalescente

### 3. Especies de destino

Gatos

### 4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de gatos a partir de las ocho semanas de edad frente a:

- calicivirosis felina para reducir los signos clínicos,
- rinotraqueitis viral felina para reducir los signos clínicos y la excreción viral,
- panleucopenia felina para prevenir la leucopenia y reducir los signos clínicos,
- leucemia felina para prevenir la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Establecimiento de la inmunidad:

- 3 semanas después de la primera dosis de primovacunación para la calicivirosis
- 3 semanas después de la primovacunación para la panleucopenia y la leucemia y
- 4 semanas después de la primovacunación para el virus de la rinotraqueitis.

Duración de la inmunidad:

Después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 1 año para todos los componentes. Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 3 años para el componente de la leucemia.



## 5. Contraindicaciones

Ninguna.

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Los anticuerpos maternos, especialmente frente al virus de la panleucopenia, pueden afectar negativamente a la respuesta inmune a la vacunación.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

Solo se deben vacunar a los gatos negativos al virus de la leucemia felina (VLF). Por lo tanto se recomienda realizar un ensayo para detectar la presencia del FeLV antes de la vacunación.

Las cepas vacunales del virus de la panleucopenia felina y calicivirus felino pueden diseminarse. Se ha demostrado que esta diseminación no causa reacciones adversas en gatos no vacunados.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

No usar en gatas gestantes. Su uso no está recomendado durante la lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (10 dosis de liofilizado y 2 dosis de suspensión) del medicamento veterinario, diferentes a las indicadas en la sección “Acontecimientos adversos” excepto reacciones locales que pueden ser más duraderas (de 5 a 6 semanas).

### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## 7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):
Reacción en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , hinchazón en el lugar de la inyección <sup>1</sup> Edema en el lugar de la inyección <sup>1</sup> , nódulo en el lugar de la inyección <sup>1</sup> Hipertermia (temperatura elevada) <sup>2,3</sup> , apatía <sup>3</sup> Alteraciones digestivas <sup>3</sup>
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):

Dolor en el lugar de la inyección <sup>4, 5</sup> Estornudos <sup>5</sup> Conjuntivitis <sup>5</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Anafilaxis (reacción alérgica grave) <sup>6</sup> Reacciones febriles del síndrome de cojera <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Se observa una reacción local transitoria y moderada ( $\leq 2$  cm) después de la primera inyección y se resuelve espontáneamente en 3-4 semanas como máximo. Después de una segunda inyección, y las posteriores administraciones, esta reacción se reduce considerablemente.

<sup>2</sup>Duración de 1 a 4 días.

<sup>3</sup>Signos transitorios.

<sup>4</sup>A la palpación.

<sup>5</sup>Se resuelve sin tratamiento.

<sup>6</sup>En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

<sup>7</sup>Pueden producirse en muy raras ocasiones en gatitos, tal y como se ha reportado en la literatura después del uso de cualquier vacuna que contenga el componente de calicivirus felino

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea (bajo la piel).

Administrar una dosis (1 ml) del medicamento veterinario vía subcutánea con el siguiente protocolo de vacunación:

### Primovacunación:

- primera dosis en gatitos a partir de las 8 semanas de edad.
- segunda dosis 3 o 4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternos, especialmente aquellos contra el virus de la panleucopenia felina, pueden influenciar negativamente la respuesta inmune a la vacunación. En aquellos casos en que se sospecha de la presencia de anticuerpos maternos, puede ser conveniente una tercera dosis a las 15 semanas de edad.

### Revacunación:

Después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, las siguientes revacunaciones pueden realizarse a intervalos de 3 años para el componente de la leucemia.

En este caso como que se requiere revacunación anual de calicivirus, virus de la rinotraqueitis y virus de panleucopenia se puede administrar una dosis anual de Feligen CRP.

La vacuna puede administrarse como revacunación en gatitos y gatos previamente vacunados con FELIGEN CRP y LEUCOGEN por separado.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Reconstituir una dosis de liofilizado con una dosis (1 ml) de suspensión, agitar suavemente y administrar inmediatamente.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/09/097/001–002

Caja de plástico o de cartón de 10 viales de liofilizado y 10 viales de suspensión.

Caja de plástico o de cartón de 50 viales de liofilizado y 50 viales de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

### **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**

SAM BC EOOD  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис SAM BC EOOD  
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

### **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 Α.Ε.  
13° 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° 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° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**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  
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, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 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° 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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **17. Información adicional**

Para el componente de leucemia, la protección contra la viremia persistente se observa en el 73% de los gatos 3 semanas después de recibir su primera inyección de la vacuna.