

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac LeuFel suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml:

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'Al³⁺ 1 mg

Extrait purifié de *Quillaja saponaria* 10 µg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Chlorure de sodium
Phosphate disodique
Dihydrogénophosphate de potassium
Eau pour préparations injectables

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 leucose féline pour prévenir la virémie persistante et les signes cliniques de la maladie associée.

Début de l'immunité:

3 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité:

Après la primovaccination, l'immunité dure un an.

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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Réaction au site d'injection ¹ , Tuméfaction au site d'injection ¹ , Œdème au site d'injection ¹ , Nodule au site d'injection ¹ Hyperthermie ^{2,3} , Apathie ³ Troubles digestifs ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Douleur au site d'injection ^{4,5} Éternuement ⁵ Conjonctivite ⁵
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Anaphylaxie ⁶

¹ Une réaction locale transitoire et modérée (≤ 2 cm) est observée après la première injection ; elle disparaît spontanément en 3 à 4 semaines au maximum. Cette réaction est nettement plus légère après la seconde injection et les administrations suivantes.

² Durant 1 à 4 jours.

³ Signes transitoires

⁴ À la palpation.

⁵ Disparaît sans traitement.

⁶ En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

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 également 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.
Utilisation non recommandée durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec FELIGEN CRP ou FELIGEN RCP.
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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.

Agiter doucement le flacon et administrer une dose (1 ml) de vaccin par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal suivant.

Primovaccination:

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

Les anticorps d'origine maternelle 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.

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 (2 doses) 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 : QI06AA01.

Vaccin contre la leucose féline.

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

La protection virale est observée chez 73 % des chats 3 semaines après la première injection du vaccin.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de FELIGEN RCP ou FELIGEN CRP.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 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

Flacon de verre de type I contenant une dose (1 ml) de vaccin fermé avec bouchon en butyle élastomère de 13 mm de diamètre muni d'une capsule en aluminium.

Boîte carton ou plastique de 10 flacons.
Boîte carton ou plastique de 50 flacons.

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/2/17/217/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/11/2017.

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****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Nobivac LeuFel suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par dose de 1 ml:

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

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 ouverture 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/2/17/217/001 10 flacons

EU/2/17/217/002 50 flacons

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette du flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac LeuFel

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

Nobivac LeuFel suspension injectable pour chats

2. Composition

Par dose de 1 ml:

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'Al³⁺ 1 mg

Extrait purifié de *Quillaja saponaria* 10 µg

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 leucose féline pour prévenir la virémie persistante et les signes cliniques de la maladie associée.

Début de l'immunité:

3 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité:

Après la primovaccination, l'immunité dure un an.

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

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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.

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.

Utilisation non recommandée durant la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé et administré avec FELIGEN CRP ou FELIGEN RCP. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. 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 du médicament vétérinaire, à l'exception des réactions locales qui peuvent durer plus longtemps (5 à 6 semaines au plus).

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de FELIGEN RCP ou FELIGEN CRP.

7. Effets indésirables

Chats:

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :
Réaction au site d'injection ¹ , Tuméfaction au site d'injection ¹ , Œdème au site d'injection ¹ , Nodule au site d'injection ¹ Hyperthermie ^{2,3} , Apathie ³ Troubles digestifs ³
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :
Douleur au site d'injection ^{4,5} Éternuement ⁵ Conjonctivite ⁵

Très rare

(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Anaphylaxie (réaction allergique sévère)⁶

¹ Une réaction locale transitoire et modérée (≤ 2 cm) est observée après la première injection ; elle disparaît spontanément en 3 à 4 semaines au maximum. Cette réaction est nettement plus légère après la seconde injection et les administrations suivantes.

² Durant 1 à 4 jours.

³ Signes transitoires

⁴ À la palpation.

⁵ Disparaît sans traitement.

⁶ En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

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 suivant.

Primovaccination:

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

Les anticorps d'origine maternelle 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter doucement le flacon avant utilisation.

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 et sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 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 ou à votre pharmacien 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/2/17/217/001-002

Boîte plastique ou boîte carton de 10 flacons.

Boîte plastique ou boîte carton de 50 flacons.

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^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros Cedex
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 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^{ère} avenue 2065 m LID
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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Norge

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

Ελλάδα

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

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
POLÍGONO EL MONTALVO III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
ESPAÑA
Tel: + 34 923 19 03 45

France

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopôle
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

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
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} 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
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Ranska
Puh/Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Κύπρος

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Latvija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Autres informations

La protection virale est observée chez 73 % des chats 3 semaines après la première injection du vaccin.