

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac LeuFel suspensão injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1ml:

Substância ativa:

Quantidade mínima determinada de antígeno purificado p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio a 3% expresso como mg Al³⁺ 1 mg
Extrato purificado de *Quillaja saponaria* 10 µg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico
Fosfato de potássio dihidrogénio
Água para preparações injetáveis

Líquido opalescente.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Imunização ativa de gatos a partir das oito semanas de idade contra o vírus da leucemia felina, para a prevenção da virémia persistente e dos sinais clínicos associados à doença.

Início da imunidade:

3 semanas após a primo vacinação.

Duração da imunidade:

A duração da imunidade é de um ano após a primovacinação.

Após um reforço anual, um ano depois da primovacinação, foi demonstrada uma duração de imunidade de 3 anos.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a desparasitação no mínimo 10 dias antes da vacinação.
Só devem ser vacinados os gatos FeLV negativos. Portanto, recomenda-se a realização, antes da vacinação, de um teste de diagnóstico para despiste do vírus FeLV.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Reação no local de injeção ¹ , Tumefação no local de injeção ¹ , Edema no local de injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹ Hipertermia ^{2,3} , Apatia ³ Perturbações do aparelho digestivo ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Dor no local de injeção ^{4,5} Espirros ⁵ Conjuntivite ⁵
Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações anafiláticas ⁶

¹Após a primeira injeção observa-se normalmente uma moderada e transitória reação local (≤ 2 cm) que se desaparece espontaneamente no espaço de 3 a 4 semanas no máximo. Após a segunda injeção, e subsequentes administrações, esta reação é marcadamente reduzida

² Dura 1 a 4 dias.

³ Sinais transitórios.

⁴ À palpação.

⁵ Desaparece sem qualquer tratamento.

⁶ Em caso de choque anafilático, deve ser administrado o tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou

à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a gatas gestantes.

Administração não recomendada durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada e misturada com FELIGEN CRP ou com FELIGEN RCP.

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aqueles já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Agitar suavemente o frasco e administrar por via subcutânea uma dose (1 ml) do medicamento veterinário de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

- primeira injeção em gatinhos a partir das oito semanas de idade
- segunda injeção 3-4 semanas depois.

Os anticorpos de origem materna podem influenciar negativamente a resposta imunitária à vacinação. Nestes casos, e sempre que se suspeite da existência de anticorpos de origem materna em circulação, pode ser apropriada a administração de uma terceira dose a partir das 15 semanas de idade.

Revacinações :

Após um reforço anual um ano depois da primovacinação , as vacinações subsequentes podem ser realizadas com intervalos de três anos.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem (2 doses) do medicamento veterinário para além daquelas descritas no ponto 3.6, com excepção de reações locais mais persistentes (duração de 5 a 6 semanas no máximo).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI06AA01.

Vacina contra a leucemia felina.

A vacina contém o antígeno purificado p45 do envólucro viral do FeLV, obtido por recombinação genética de uma estirpe de *E. coli*. A suspensão antigénica é adjuvada com um gel de hidróxido de alumínio e com um extrato purificado de *Quillaja saponaria*.

Proteção contra virémia persistente é observada em 73 % dos gatos 3 semanas após a primeira injeção vacinal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com FELIGEN RCP ou FELIGEN CRP.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C)

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de tipo 1 contendo uma dose (1 ml) da vacina com uma rolha de butil elastómero com 13 mm de diâmetro fixada por uma cápsula de alumínio.

Caixa de plástico ou de cartão com 10 frascos.

Caixa de plástico ou de cartão com 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 06/11/2017.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 ou 50 frascos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac LeuFel suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Por dose de 1 ml:

Quantidade mínima determinada de antígeno purificado p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/17/217/001 10 frascos

EU/2/17/217/002 50 frascos

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac LeuFel

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

102 µg FeLV
1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Nobivac LeuFel suspensão injetável para gatos

2. Composição

Por dose de 1ml:

Substância ativa:

Quantidade mínima determinada de antígeno purificado p45 do envelope do vírus FeLV 102 µg

Adjuvantes:

Gel de hidróxido de alumínio a 3% expresso como mg Al³⁺ 1 mg

Extrato purificado de *Quillaja saponaria* 10 µg

Líquido opalescente.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Imunização ativa de gatos a partir das oito semanas de idade contra o vírus da leucemia felina, para a prevenção da virémia persistente e dos sinais clínicos associados à doença.

Início da imunidade:

3 semanas após a primovacinação.

Duração da imunidade:

A duração da imunidade é de um ano após a primovacinação.

Após um reforço anual um ano depois da primovacinação, foi demonstrada uma duração de imunidade de 3 anos.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a desparasitação no mínimo 10 dias antes da vacinação.

Só devem ser vacinados os gatos FeLV negativos. Portanto, recomenda-se a realização, antes da vacinação, de um teste de diagnóstico para despiste do vírus FeLV.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Não administrar a gatas gestantes.

Administração não recomendada durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser misturada e administrada com FELIGEN CRP ou com FELIGEN RCP. Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com aquelas já referidos. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas após a administração de uma sobredosagem do medicamento veterinário para além daquelas descritas na secção “eventos adversos”, com exceção de reações locais mais persistentes (duração de 5 a 6 semanas no máximo).

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário exceto com FELIGEN RCP ou FELIGEN CRP.

7. Eventos adversos

Gatos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Reação no local de injeção ¹ , Tumefação no local de injeção ¹ Edema no local de injeção ¹ , Nódulo no local de injeção ¹ Hipertermia ^{2,3} , Apatia ³ Perturbações do aparelho digestivo ³
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Dor no local de injeção ^{4,5} Espirros ⁵ Conjuntivite ⁵

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações anafiláticas (reação alérgica grave) ⁶

¹Após a primeira injeção observa-se normalmente uma moderada e transitória reação local (≤ 2 cm) que se desaparece espontaneamente no espaço de 3 a 4 semanas no máximo. Após a segunda injeção, e subsequentes administrações, esta reação é marcadamente reduzida.

² Dura 1 a 4 dias.

³ Sinais transitórios.

⁴ À palpação.

⁵ Desaparece sem qualquer tratamento.

⁶ Em caso de choque anafilático, deve ser administrado o tratamento sintomático adequado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, vias e modo de administração

Administração por via subcutânea (sob a pele).

Administrar por via subcutânea uma dose (1 ml) do medicamento veterinário de acordo com o seguinte esquema de vacinação.

Primovacinação:

- primeira injeção em gatos a partir das oito semanas de idade
- segunda injeção 3-4 semanas depois.

Os anticorpos de origem materna podem influenciar negativamente a resposta imunitária à vacinação. Nestes casos, e sempre que se suspeite da existência de anticorpos de origem materna em circulação, pode ser apropriada a administração de uma terceira dose a partir das 15 semanas de idade.

Revacinações:

Após um reforço anual um ano depois da primovacinação, as vacinações subsequentes podem ser realizadas com intervalos de três anos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar suavemente o frasco antes da utilização.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/17/217/001-002

Caixa de plástico ou cartão com 10 frascos.

Caixa de plástico ou cartão com 50 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros Cedex
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

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

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

Lietuva

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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 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. Outras informações

A proteção contra a virémia persistente é observada em 73% dos gatos, 3 semanas após a primeira injeção da vacina.