**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Leucogen suspensie injectabilă pentru pisici

## 2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml:

**Substanţa activă:**
Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat 102 µg

**Adjuvanţi:**
3% hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg $Al^{3+}$ 1 mg
Extract purificat de *Quillaja saponaria* 10 µg

**Excipienți:**

| **Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți** |
|---|
| Clorură de sodiu |
| Fosfat disodic |
| Fosfat de potasiu dihidrogenat |
| Apă pentru preparate injectabile |

Lichid opalescent.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva leucemiei feline pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolii respective.

Instalarea imunității:
3 săptămâni de la vaccinarea primară.

Durata imunității:
După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an.

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani.

### 3.3 Contraindicaţii

Nu există.

### 3.4 Atenţionări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă deparazitarea internă cu cel puţin 10 zile înainte de vaccinare.
Se vor vaccina doar pisicile care nu au virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru detectarea prezenţei FeLV înainte de vaccinare.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauţii speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Pisici:

| | |
|---|---|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): | Reacție la locul de injectare[1], umflare la locul de injectare[1], edem la locul de injectare[1], nodul la locul de injectare[1]<br><br>Hipertermie[2,3], apatie[3]<br><br>Tulburare de tract digestiv[3] |
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Durere la locul de injectare[4,5]<br><br>Strănut[5]<br><br>Conjunctivită[5] |
| Foarte rare<br>(< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Anafilaxie[6] |

[1]O reacție locală moderată și temporară (≤ 2 cm) a fost observată după prima injectare și se remite spontan în decurs de 3 până la 4 săptămâni cel mult. După a doua injectare și la administrările ulterioare, această reacție este evident mai redusă.
[2] Care durează de la 1 la 4 zile.
[3] Semne temporare.
[4] La palpare.
[5] Aceasta se remite fără niciun tratament.
[6] În cazul șocului anafilactic, trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la pisici gestante.
Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactaţie.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranţa şi eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu FELIGEN CRP sau FELIGEN RCP.
Nu există informații privind siguranţa şi eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Se agită flaconul uşor şi se administrează subcutanat o doză (1 ml) de produs medicinal veterinar conform următorului calendar de vaccinare.

Vaccinarea primară:
- prima injecţie la pisicuţe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecţie după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpii maternali pot influenţa negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se susupectează prezenţa anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecţii la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea:
După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgenţă și antidoturi)

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze (2 doze) de produs medicinal veterinar, decât cele menţionate la secţiunea 3.6, cu excepţia reacţiilor locale care pot dura mai mult (cel mult de la 5 până la 6 săptămâni).

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

**4.1 Codul ATCvet:** QI06AA01.

Vaccin împotriva leucemiei feline.

Vaccinul conţine antigen de suprafata p-45 FeLV purificat, obţinut prin recombinarea genetică a tulpinei de *E. coli*. Suspensia antigenică mai conţine ca adjuvanţi hidroxid de aluminiu gel şi extract purificat de *Quillaja saponaria*.

Protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilităţi majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția FELIGEN RCP sau FELIGEN CRP.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

### 5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

### 5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip I care conțin o doză (1 ml) de vaccin, închise cu capac de butil-elastomer de 13 mm şi capsa de aluminiu.

Cutie de plastic sau carton cu 10 flacoane.
Cutie de plastic sau carton cu 50 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

## 7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/096/001–002

## 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17/06/2009.

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

## 10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## ANEXA II

## ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL**

# A. ETICHETAREA

**INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie cu 10 sau 50 de flacoane**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Leucogen suspensie injectabilă

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 1 ml:
Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat 102 µg

## 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 ml
50 x 1 ml

## 4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

## 5. INDICAȚII

## 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

## 7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

## 8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

## 10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 11. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

## 12. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 13. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

## 14. NUMERELE AUTORIZAŢIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/29/096/001 10 flacoane
EU/2/09/096/002 50 flacoane

## 15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă flacon**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Leucogen

## 2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

102 µg FeLV
1 ml

## 3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

## 4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

**B. PROSPECTUL**

# PROSPECTUL

## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Leucogen suspensie injectabilă pentru pisici

## 2. Compoziție

Pentru o doză de 1 ml:

**Substanţa activă:**
Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat: 102 µg

**Adjuvanţi:**
3% hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg $Al^{3+}$: 1 mg
Extract purificat de *Quillaja saponaria*: 10 µg

Lichid opalescent.

## 3. Specii țintă

Pisici.

## 4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva leucemiei feline pentru prevenirea viremiei persistente şi a semnelor clinice ale bolii respective.

Instalarea imunității :
3 săptămâni de la vaccinarea primară.

Durata imunității :
După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an.

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani.

## 5. Contraindicaţii

Nu există.

## 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Se recomandă deparazitarea internă cu cel puţin 10 zile înainte de vaccinare.
Se vor vaccina doar pisicile care nu au virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru detectarea prezenţei FeLV înainte de vaccinare.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestaţie şi lactaţie:
Nu se utilizează la pisici gestante.
Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactaţie.

Interactiunea cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:
Sunt disponibile date privind siguranţa şi eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu FELIGEN CRP sau FELIGEN RCP. Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:
Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze de produs medicinal veterinar, decât cele menţionate la secţiunea 6, cu excepţia reacţiilor locale care pot dura mai mult (cel mult de la 5 până la 6 săptămâni).

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepţia FELIGEN RCP sau FELIGEN CRP.

## 7. Evenimente adverse

Pisici:

| |
|---|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): |
| Reacție la locul de injectare[1], umflare la locul de injectare[1], edem la locul de injectare[1], nodul la locul de injectare[1]<br><br>Hipertermie[2,3], apatie[3]<br><br>Tulburare de tract digestiv[3] |
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): |
| Durere la locul de injectare[4,5]<br><br>Strănut[5]<br><br>Conjunctivită[5] |
| Foarte rare<br>(< 1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate): |
| Anafilaxie (reacție alergică severă)[6] |

[1]O reacție locală moderată și temporară (≤ 2 cm) a fost obsrvată după prima injectare și se remite spontan în decurs de 3 până la 4 săptămâni cel mult. După a doua injectare și la administrările ulterioare, această reacție este evident mai redusă.
[2] Care durează de la 1 la 4 zile.
[3] Semne temporare.

[4] La palpare.
[5] Aceasta se remite fără niciun tratament.
[6] În cazul șocului anafilactic, trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Administrare subcutanată (sub piele).

Se administrează subcutanat o doză (1 ml) de produs medicinal veterinar conform următorului calendar de vaccinare.

Vaccinarea primară:
- prima injecţie la pisicuţe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecţie după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpii maternali pot influenţa negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se susupectează prezenţa anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecţii la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea:
După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Se agită flaconul uşor înainte de administrare.

## 10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

## 11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## 12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produsul medicinal veterinar se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/09/096/001-002

Cutie de plastic sau carton cu 10 flacoane.
Cutie de plastic sau carton cu 50 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuiri a prospectului

{LL/AAAA}

Informaţii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros Cedex
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

**Република България**
VIRBAC
1ère 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
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Ελλάδα** ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
VIRBAC HELLAS A.E.
13ο 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

**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
1ère 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

**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

**France**
VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

**Hrvatska**
VIRBAC
1ère 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
1ère 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

**Κύπρος**
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

**Portugal**
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Ruado Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

**România**
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franţa
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

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

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

## 17. Alte informații

Protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici la 3 săptămâni de la prima vaccinare.