

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 1 ml :

Lyophilisat :

Substance(s) active(s) :

Calicivirus félin vivant atténué (souche F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ DICC ₅₀ *
Virus vivant atténué de la Rhinotrachéite Virale féline (souche F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ DICC ₅₀ *
Virus vivant atténué de la Panleucopénie féline (souche LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ DICC ₅₀ *

* Dose infectant 50 % d'une culture cellulaire

Excipients :

Tampon stabilisant contenant de la gélatine	QSP 1,3 ml avant lyophilisation
---	---------------------------------

Solvant :

Principe actif :

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'Al ³⁺	1 mg
Extrait purifié de <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Excipient :

Solution isotonique tamponnée, QSP	1 ml
------------------------------------	------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Aspect visuel :

Lyophilisat : Pastille blanche
Solvant : Liquide opalescent

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chats à partir de l'âge de 8 semaines contre :

- la calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques.
 - la rhinotrachéite virale féline pour la réduction des signes cliniques et de l'excrétion virale.
 - la panleucopénie féline pour la prévention de la leucopénie et la réduction des signes cliniques.
 - la leucose féline pour la prévention d'une virémie persistante et des signes cliniques de la maladie associée.
- Début de l'immunité : 3 semaines après la primovaccination pour les valences panleucopénie et leucose et 4 semaines après la primovaccination pour les valences calicivirus et virus de la rhinotrachéite.
- Durée de l'immunité : un an après la primovaccination pour toutes les valences.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les souches vaccinales du calicivirus félin et du virus de la panleucopénie féline peuvent être transmises. Il a été démontré que cette transmission ne cause pas d'effets indésirables chez les chats non vaccinés. Les anticorps d'origine maternelle, en particulier ceux dirigés contre le virus de la panleucopénie féline, peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.
- 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'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la première injection, une réaction locale transitoire et modérée (≤ 2 cm) est communément observée. Cette réaction locale peut être une tuméfaction, un œdème ou un nodule et régresse spontanément en 3 à 4 semaines au maximum. Cette réaction est nettement plus légère après la deuxième injection et les administrations suivantes. Dans de rares cas, l'animal peut présenter une douleur à la palpation, des éternuements ou une conjonctivite, qui disparaissent sans traitement. Les signes transitoires communs après une vaccination peuvent également être observés, tels que : hyperthermie (durant 1 à 4 jours), apathie, troubles digestifs.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques ont été signalées. En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Reconstituer une dose de lyophilisat avec une dose de solvant, agiter doucement et administrer immédiatement.

Administrer une dose de vaccin par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal ci-dessous :

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 diminuer 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 :

Tous les ans.

Peut être utilisé pour la vaccination de rappel chez les chatons ou les chats ayant été vaccinés avec FELIGEN RCP et LEUCOGEN administrés séparément.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une surdose (10 doses de lyophilisat et 2 doses de solvant) du vaccin, à l'exception des réactions locales qui peuvent durer plus longtemps (5 à 6 semaines au plus).

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour *Felidae*, vaccins viraux vivants et inactivés pour chat.

Code ATCvet : QI06AH07

Vaccin contre la rhinotrachéite virale féline, la calicivirose féline, la panleucopénie féline et la leucose féline.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Gélatine

Hydroxyde de potassium

Lactose monohydraté

Acide glutamique

Dihydrogénophosphate de potassium

Phosphate dipotassium

Solvant :

Chlorure de sodium

Phosphate disodique anhydre

Dihydrogénophosphate de potassium

Hydroxyde d'aluminium

Quillaja saponaria

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après reconstitution : utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Un flacon de verre de type I de 3 ml avec bouchon en butyle élastomère contenant les composants viraux vivants atténués lyophilisés.

Solvant :

Un flacon de verre de 3 ml avec bouchon en butyle élastomère de 13 mm muni d'une capsule en aluminium contenant le liquide adjuvé.

Boîte de 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant.

Boîte de 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Virbac

1ère avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 Carros Cedex

FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/09/097/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/ RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/06/2009.

Date du dernier renouvellement : 06/06/2014.

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.