

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEUCOGEN, 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 :

Solution isotonique tamponnée, qsp 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Liquide opalescent.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chats à partir de l'âge de 8 semaines contre 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.

La durée de l'immunité est d'un an après la primovaccination.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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 notablement plus légère après la seconde 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 pendant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec FELIGEN CRP ou FELIGEN RCP. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec n'importe quel médicament vétérinaire, à l'exception des produits susmentionnés. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Agiter doucement le flacon et 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.

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 (2 doses) 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 inactivés pour chats.

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*.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Phosphate disodique anhydre
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydroxyde d'aluminium
Quillaja saponaria

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre vaccin ou produit immunologique autre que FELIGEN CRP ou FELIGEN RCP.

6.3 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 : 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

Flacon de verre de 3 ml avec bouchon en butyle élastomère de 13 mm muni d'une capsule en aluminium.

Boîte de 10 flacons

Boîte de 50 flacons

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des 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/2/09/096/001–002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/06/2009
Date du dernier renouvellement : 12/06/2014

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.