ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LEUCOGEN suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:
Cantidad mínima del antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV 102 µg

Adyuvante(s):

Gel de hidróxido de aluminio al 3% expresado en mg de Al^{3+}	1 mg
Extracto purificado de *Quillaja saponaria*	10 µg

Excipientes(s):

Disolución tampón isotónica csp	1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Líquido opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de gatos a partir de 8 semanas de edad frente a la leucemia felina para la prevención de la viremia persistente y los signos clínicos relacionados con la enfermedad.

Se ha demostrado el inicio de la inmunidad a partir de 3 semanas después de la primovacunación.
Después de la primovacunación la inmunidad es de 1 año.
Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, 1 año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de 3 años.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.
- Sólo se deben vacunar los gatos negativos al virus de la leucemia felina (VLF). Por lo tanto, se recomienda realizar un ensayo para detectar la presencia del FeLV antes de la vacunación

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se observa una reacción local (< 2 cm) moderada y transitoria, frecuentemente, después de la primera inyección. Esta reacción local consiste en hinchazón, edema o un nódulo y se resuelve espontáneamente en 3-4 semanas como máximo. Después de la segunda inyección, y administraciones posteriores, esta reacción se reduce considerablemente.
Se pueden observar signos transitorios como: hipertermia (de 1 a 4 días), apatía y alteraciones digestivas, frecuentemente, tras la vacunación.

Se puede producir dolor a la palpación, estornudos o conjuntivitis en raras ocasiones, que se resuelven sin tratamiento.
Se han observado reacciones anafilácticas en muy raras ocasiones. En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en gatas gestantes.
Su uso no está recomendado durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con FELIGEN CRP o FELIGEN RCP. No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Agitar suavemente el vial y administrar una dosis (1 ml) del medicamento veterinario por vía subcutánea con el siguiente protocolo de vacunación:

Primovacunación:

- primera dosis en gatitos a partir de las 8 semanas de edad.
- segunda dosis 3 o 4 semanas más tarde.

Los anticuerpos maternales pueden influenciar negativamente la respuesta inmune a la vacunación. En aquellos casos en que se sospecha la presencia de anticuerpos maternales, puede ser conveniente una tercera dosis a partir de las 15 semanas de edad.

Revacunación:
Después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, las siguientes revacunaciones pueden administrarse a intervalos de 3 años

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (dos dosis) del medicamento veterinario, diferentes a las indicadas en la sección 4.6 excepto reacciones locales que pueden ser más duraderas (de 5 a 6 semanas).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos inmunológicos para felinos, vacunas virales inactivadas para gatos.
Código ATCvet: QI06AA01
Vacuna frente a la leucemia felina.

La vacuna contiene el antígeno purificado p45 de la envuelta del FeLV, obtenida por recombinación genética de la cepa de *E.coli*. La suspensión antigénica está adyuvantada con gel de hidróxido de aluminio y con extrato purificado de *Quillaja saponaria*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Fosfato de disodio anhidro
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidróxido de aluminio
Quillaja saponaria

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario excepto FELIGEN RCP o FELIGEN CRP.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (2°C 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I que contiene una dosis (1 ml) de vacuna cerrado con tapón elastómero de butilo de 13 mm de diámetro y cápsula de aluminio.

Caja de plástico o de cartón de 10 viales.
Caja de plástico o de cartón de 50 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1ère Avenue – 2065 m – L.I.D
06516 Carros Cedex
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/09/096/001–002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/06/2009.
Fecha de la última renovación: 12/06/2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.