

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Leucofeligen® FeLV/CRP ad us. vet., lyophilisat et suspension pour la préparation d'une suspension injectable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 dose (1 ml) contient:

Lyophilisat:

Substances actives:

Calicivirus félin, vivant atténué, souche F9	10 ^{4,6} - 10 ^{6,1} TCID ₅₀ *
Virus vivant atténué de la rhinotrachéite virale féline, souche F2	10 ^{5,0} - 10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Virus vivant atténué de la panleucopénie féline, souche LR 72	10 ^{3,7} - 10 ^{4,5} TCID ₅₀ *

* Quantité statistiquement déterminée d'un virus qui devrait infecter 50 % des cultures de tissus qui lui sont inoculées.

Excipient:

Tampon stabilisant contenant de la gélatine	q.s. 1,3 ml avant la lyophilisation
---	-------------------------------------

Suspension:

Substance active:

Antigène purifié p45 de l'enveloppe du FeLV**, au minimum	102 µg
---	--------

** obtenu par recombinaison génétique d'une souche d'*E.coli*

Adjuvants:

Gel d'hydroxyde d'aluminium à 3 %	1 mg
Extrait purifié de Quillaja saponaria	10 µg

Excipient:

Solution isotonique tamponnée q.s.	1 ml
------------------------------------	------

Autres composants:

Pour la liste complète des autres composants, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et suspension pour la préparation d'une suspension injectable.

Lyophilisat: poudre blanche

Suspension: liquide opalescent

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

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 leucose féline pour la prévention d'une virémie persistante et des signes cliniques de la maladie.
- la calicivirose féline pour la réduction des signes cliniques.
- la rhinotrachéite virale féline pour la réduction des signes cliniques.
- la panleucopénie féline pour la prévention d'une leucopénie et la réduction des signes cliniques.

Début de l'immunité:

- 3 semaines après la première injection de la primovaccination pour la valence du calicivirus,
- 3 semaines après la primovaccination pour les valences panleucopénie et leucose féline,
- 4 semaines après la primovaccination pour la valence du virus de la rhinotrachéite.

Après la primovaccination, la durée de l'immunité est de un an pour toutes les valences.

Après le premier rappel de vaccination un an après la primovaccination, une durée d'immunité de 3 ans a été démontrée pour la valence leucose féline.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Les anticorps maternels, en particulier ceux du virus de la panleucopénie féline, peuvent avoir un effet négatif sur la réponse immunitaire à la vaccination.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de vermifuger les animaux au moins 10 jours avant la vaccination. Seuls les chats négatifs pour le virus de la leucose féline (FeLV) doivent être vaccinés. Il est donc recommandé de tester la présence du FeLV avant la vaccination.

Le calicivirus félin et le virus de la panleucopénie féline peuvent être excrétés après la vaccination. Il a été démontré que cela ne provoque pas de réactions indésirables chez les chats non vaccinés.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire immunologique aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après la première injection, une réaction locale légère et temporaire (≤ 2 cm) est souvent observée (œdème, tuméfaction, nodule). Cette réaction disparaît généralement spontanément en 3 à 4 semaines. Après la deuxième injection et d'autres applications, cette réaction est considérablement réduite. Après la vaccination, des symptômes généraux transitoires tels que l'hyperthermie (pendant 1 à 4 jours), l'apathie, les troubles digestifs sont souvent observés.

Dans de rares cas, une douleur au toucher, des éternuements ou une conjonctivite peuvent survenir ; ces symptômes disparaissent sans traitement. En cas de choc anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

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

Si des effets indésirables se produisent, en particulier ceux qui ne figurent pas sur la liste, veuillez les communiquer à www.vaccinovigilance.ch.

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

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes. Utilisation non recommandée durant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité du médicament vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé en même temps qu'un autre médicament vétérinaire. La question de savoir si le médicament vétérinaire immunologique doit être utilisé avant ou après l'administration d'un autre médicament vétérinaire doit donc être décidée au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Dose de vaccin: 1 ml, sous-cutané

Mode d'emploi: Le lyophilisat est dissous avec la suspension aqueuse (1 ml) immédiatement avant l'injection, secoué brièvement et administré par voie s.c. Le contenu complet de la solution reconstituée doit être administré.

Primovaccination:

- première injection chez le chat dès l'âge de 8 semaines
- deuxième 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 l'âge de 15 semaines peut être appropriée.

Rappel:

Après le premier rappel de vaccination un an après la primovaccination, les rappels de vaccination suivants peuvent être effectués avec des intervalles de un à trois ans pour la valence leucose.

Une dose de FELIGEN CRP peut être utilisée pour le rappel de vaccination annuelle obligatoire des valences calicivirus, virus de la rhinotrachéite et panleucopénie.

Le vaccin peut être utilisé pour la vaccination de rappel chez les chatons ou les chats précédemment vaccinés avec FELIGEN CRP et LEUCOGEN administrés séparément.

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

Sans objet.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunobiologique pour félidés, vaccins viraux inactivés, vaccins viraux inactivés et vivants

Code ATCvet: QI06AH07

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Propriétés environnementales

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat:

Hydroxyde de potassium

Lactose monohydraté

Acide glutamique

Dihydrogénophosphate de potassium

Monohydrogénophosphate de potassium

Suspension:

Chlorure de sodium

Monohydrogénophosphate de sodium anhydre

Dihydrogénophosphate de potassium

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire immunologique tel que conditionné pour la vente:

24 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat: Flacon en verre de type I (à 1 dose)

Suspension: Flacon en verre de type I à 1 ml

Présentations:

Boîte contenant 10 x 1 flacon en verre de type I de lyophilisat (1 dose) et 10 x 1 flacon en verre de type I de suspension de 1 ml

Boîte contenant 50 x 1 flacon en verre de type I de lyophilisat (1 dose) et 50 x 1 flacon en verre de type I de suspension de 1 ml.

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 en vigueur.

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

Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg

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

Swissmedic 1717

Catégorie de remise B

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

Date de première autorisation: 01.03.2012

Date du dernier renouvellement: 26.09.2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.