

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac LeuFel suspensión inyectable para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml:

Principio activo:

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

Adyuvantes:

Gel de hidróxido de aluminio al 3% expresado en mg de Al³⁺ 1 mg

Extracto purificado de *Quillaja saponaria* 10 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Fosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables

Líquido opalescente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

Establecimiento de la inmunidad:

A partir de 3 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad:

Después de la primovacunación la inmunidad dura un año.

Se ha demostrado que después de la primera revacunación anual, un año después de la primovacunación, la duración de la inmunidad es de tres años

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar al menos 10 días antes de la vacunación.

Solo se debe vacunar a los gatos seronegativos al virus de la leucemia felina (FeLV). 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Reacción en el lugar de la inyección ¹ , hinchazón en el lugar de la inyección ¹ , edema en el lugar de la inyección ¹ , nódulo en el lugar de la inyección ¹ Hipertermia ^{2,3} , apatía ³ Trastorno del tracto digestivo ³
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el lugar de la inyección ^{4,5} Estornudos ⁵ Conjuntivitis ⁵
Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxis ⁶

¹Se observa una reacción local (< 2 cm) moderada y transitoria después de la primera inyección, que se resuelve espontáneamente en 3-4 semanas como máximo. Después de la segunda inyección, y administraciones posteriores, esta reacción se reduce considerablemente.

² De 1 a 4 días.

³ Signos transitorios.

⁴ A la palpación.

⁵ Se resuelven sin tratamiento.

⁶ En caso de shock anafiláctico, se deberá administrar tratamiento sintomático apropiado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la

autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar en gatas gestantes.

Su uso no está recomendado durante la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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 maternos pueden influenciar negativamente la respuesta inmune a la vacunación. En aquellos casos en que se sospecha la presencia de anticuerpos maternos, 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 tres años.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas, después de la administración de una sobredosificación (dos dosis) del medicamento veterinario, diferentes a las indicadas en la sección 3.6 excepto reacciones locales que pueden ser más duraderas (de 5 a 6 semanas).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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*.

La protección frente a la viremia persistente se observa en el 73% de los gatos 3 semanas después de la primera inyección de la vacuna.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Caja de plástico o caja de cartón de 10 viales.

Caja de plástico o caja de cartón de 50 viales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/217/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/11/2017.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).