

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, injektionsvæske, suspension, lyofilisat og solvens til opløsning til injektion til katte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Dosis svarende til 1 ml indeholder:

Tørstof (lyofilisat):

Aktive stoffer:

Levende, svækket felin calicivirus (stamme F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levende, svækket felin viral rhinotracheitisvirus (stamme F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Levende, svækket felin panleucopenivirus (stamme LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Hjælpestof:

Stabiliserende buffer indeholdende gelatine, svarende til før frysetørring foretages.	1,3 ml
---	--------

Solvens:

Aktivt stof:

Minimumsmængde rensat p45-FeLV-envelope-antigen	102 µg
---	--------

Adjuvans:

3 % aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al	1 mg
Renset ekstrakt af <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Hjælpestof:

Isotonisk bufferopløsning	1 ml
---------------------------	------

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension, lyofilisat og solvens til injektion.

Udseende:

Frysetørret pulver: Hvid pille

Solvens: Opaliserende væske

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod:

- felin calicivirus til reduktion af kliniske symptomer
- felin viral rhinotracheitis til forebyggelse af kliniske symptomer og virusudskillelse
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og kliniske symptomer
- felin leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske symptomer på sygdommen

- Immunitet indtræder 3 uger efter basisvaccination mod panleukopeni og leukæmi, og 4 uger efter basisvaccination mod calicivirus og rhinotracheitis virus.

- Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccination,

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Vaccinestammerne med felin calicivirus og felin panleukopenivirus kan spredes. Det er påvist, at denne spredning ikke forårsager bivirkninger hos ikke-vaccinerede katte. Maternelle antistoffer, især imod felin panleukopenivirus, kan influere negativt på immunresponset over for vaccination.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

- Kun raske dyr bør vaccineres.
- Ormebehandling anbefales mindst 10 dage før vaccination.
- Kun felin leukæmivirus (FeLV)-negative katte bør vaccineres. Det anbefales derfor, at udføre en test for tilstedeværelse af FeLV før vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Efter den første injektion ses der normalt en moderat og forbigående lokal reaktion (<2 cm). Denne lokale reaktion kan være i form af ødem, hævelse og knudedannelse. Denne reaktion forsvinder spontant inden for 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant. I sjældne tilfælde kan der forekomme let smerte ved palpation, nysen eller

konjunktivitis, der forsvinder uden nogen behandling. Forbigående normale symptomer efter vaccination kan også observeres, såsom: hyperthermi (der sædvanligvis varer 1 til 4 dage), apati, fordøjelsesforstyrrelser.

I meget sjældne tilfælde er der observeret anafylaktiske reaktioner. I tilfælde af anafylaktisk chok, bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Anvendelse under laktation frarådes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. Brug af vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel bør derfor vurderes i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Én dosis frysetørret pulver (lyofilisat) rekonstitueres med én dosis solvens, rystes let og administreres umiddelbart efter.

Én dosis af det veterinære lægemiddel administreres subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination

- første injektion fra killingerne er 8 uger gamle
- anden injektion: 3 til 4 uger senere.

Maternelle antistoffer kan påvirke immunresponsen på vaccinen negativt. I tilfælde hvor der forventes tilstedeværelse af maternelle antistoffer, bør en tredje injektion gives fra killingerne er 15 uger gamle.

Revaccination: årligt

Kan anvendes som booster til killinger eller katte, som tidligere er vaccineret med hhv. FELIGEN CRP og LEUCOGEN.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret bivirkninger ved overdosering (10 doser af frysetørret pulver og 2 doser af solvens) med det veterinære lægemiddel, udover de i afsnit 4.6 nævnte, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (5 til 6 uger).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lev. panleucopenivirus+lev. rhinotracheitisvirus+lev. calicivirus+inakt. hos katte.

ATCvet-kode: QI06AH07

Vaccine mod feline viral rhinotracheitis, feline calicivirus, feline panleukopeni og feline leukæmi.

Vaccinen indeholder rensede p45 FeLV-envelope antigen, fremstillet ved genetisk rekombination af *E. coli*-stammen. Til antigenopløsningen er der anvendt aluminiumhydroxidgel og rensede ekstrakt af *Quillaja saponaria* som adjuvans.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Frysetørret pulver (lyofilisat):

Gelatine

Kaliumhydroxid

Lactosemonohydrat

Glutaminsyre

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Solvens:

Natriumchlorid

Dinatriumfosfat, vandfri

Kaliumdihydrogenphosphat

Aluminiumhydroxid

Quillaja saponaria

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution: Anvendes straks

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Frysetørret pulver (lyofilisat):

Et type-1 hætteglas, 3 ml, indeholdende frysetørret, svækket, levende viralt indhold med en butylelastomerprop.

Solvens:

Et hætteglas, 3 ml, indeholdende adjuvansvæske, med en 13 mm-diameter butyl elastomer prop, fastgjort med en aluminiumskapsel

Æske med 10 pulverhætteglas og 10 solvenshætteglas.

Æske med 50 pulverhætteglas og 50 solvenshætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/097/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse : 25/06/2009

Dato for fornyelse af tilladelsen : 06/06/2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

PP MANUFACTURING CORPORATION
175 crossing Boulevard Suite 200, Framingham, Massachusetts 01702, USA

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros Cedex France

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros Cedex France

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 10 eller 50 pulverhætteglas og 10 eller 50 solvenshætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat og solvens til opløsning til injektion

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

I Tørstof (lyofilisat):

Levende, svækket felin calicivirus (stamme F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ */ml
Levende, svækket felin viral rhinotracheitisvirus (stamme F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ */ml
Levende, svækket felin panleucopenivirus (stamme LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ */ml

II Solvens:

Minimumsmængde rensed p45-FeLV-envelope-antigen	102 µg/ml
---	-----------

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension, lyofilisat og solvens til injektion.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 doser
50 x 1 doser

5. DYREARTER

Til katte

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }

Efter rekonstitution: Anvendes straks

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet

Må ikke nedfryses

Beskyttes mod lys

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr Må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac, 1ère avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros Cedex France

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
PULVERHÆTTEGLAS**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat til katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

RCP

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

1 dosis.

4. INDGIVELSESVej(E)

SC

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
SOLVENSHÆTTEGLAS**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, til katte

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

FeLV

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

1 ml.

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

SC

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, injektionsvæske, suspension, lyofilisat og solvens til opløsning til injektion til katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

Virbac, 1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D., 06516 Carros Cedex France

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, injektionsvæske, suspension, lyofilisat og solvens til opløsning til injektion til katte.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Dosis svarende til 1 ml indeholder:

Tørstof (lyofilisat):

Aktive stoffer:

Levende, svækket feline calicivirus (stamme F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levende, svækket feline viral rhinotracheitisvirus (stamme F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
svækket feline panleucopenivirus (stamme LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Cellekultur infektiøs dosis 50%

Hjælpestof:

Stabiliserende buffer indeholdende gelatine, svarende til før frysetørring foretages.	1,3 ml
---	--------

Solvens:

Aktivt stof:

Minimumsmængde renset p45-FeLV-envelope-antigen	102 µg
---	--------

Adjuvans:

3 % aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al ³⁺	1 mg
Renset ekstrakt af <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Hjælpestof:

Isotonisk bufferopløsning

1 ml

Udseende:

Frysetørret pulver: Hvid pille

Solvens: Opaliserende væske

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod:

- felin calicivirus til reduktion af kliniske symptomer
- felin viral rhinotracheitis til forebyggelse af kliniske symptomer og virusudskillelse
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og kliniske symptomer
- felin leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske symptomer på sygdommen

- Immunitet indtræder 3 uger efter basisvaccination mod panleukopeni og leukæmi, og 4 uger efter basisvaccination mod calicivirus og rhinotracheitis virus.

- Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccination,

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Efter den første injektion ses der normalt en moderat og forbigående lokal reaktion (<2 cm). Denne lokale reaktion kan være i form af ødem, hævelse og knudedannelse. Denne reaktion forsvinder spontant inden for 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant. I sjældne tilfælde kan der forekomme let smerte ved palpation, nysen eller konjunktivitis, der forsvinder uden nogen behandling. Forbigående normale symptomer efter vaccination kan også observeres, såsom: hyperthermi (der sædvanligvis varer 1 til 4 dage), apati, fordøjelsesforstyrrelser.

I meget sjældne tilfælde er der observeret anafylaktiske reaktioner. I tilfælde af anafylaktisk chok, bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)>

Hvis De/du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De/du kontakte Deres/din dyrlæge.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til

Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.sst.dk

7. DYREARTER

Katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse (under huden).

Én dosis af det veterinære lægemiddel administreres subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination

- første injektion fra killingerne er 8 uger gamle - anden injektion: 3 til 4 uger senere.

Maternelle antistoffer kan påvirke immunresponset på vaccinen negativt. I tilfælde hvor der forventes tilstedeværelse af maternelle antistoffer, bør en tredje injektion gives fra killingerne er 15 uger gamle.

Revaccination: årligt

Kan anvendes som booster til killinger eller katte, som tidligere er vaccineret med hhv. FELIGEN CRP og LEUCOGEN.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Én dosis af frysetørret pulver og én dosis solvens rekonstitueres, rystes let og administreres umiddelbart efter.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Anvend ikke dette veterinære lægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten efter EXP. Lægemidlet anvendes straks efter opblanding.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER Særlige forsigtighedsregler

Særlige advarsler for hver dyreart:

Vaccinestammerne med felin calicivirus og felin panleukopenivirus kan spredes. Det er påvist, at denne spredning ikke forårsager bivirkninger hos ikke-vaccinerede katte. Maternelle antistoffer, især imod felin panleukopenivirus, kan influere negativt på immunresponset over for vaccination.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

- Kun raske dyr bør vaccineres.
- Ormebehandling anbefales mindst 10 dage før vaccination.
- Kun felin leukæmivirus (FeLV)-negative katte bør vaccineres. Det anbefales derfor, at udføre en test for tilstedeværelse af FeLV forud for vaccination.

I tilfælde af anafylaktisk chok, bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Anvendelse under laktation frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. Brug af vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel bør derfor vurderes i det enkelte tilfælde.

Overdosering

Der er ikke observeret bivirkninger ved overdosering (10 doser af frysetørret pulver og 2 doser af solvens) med det veterinære lægemiddel, udover de i afsnit 4.6 nævnte, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (5 til 6 uger).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Frysetørret pulver (lyofilisat):

Et type-1 hætteglas, 3 ml, indeholdende frysetørret, svækket, levende viralt indhold med en butylelastomerprop.

Solvens:

Et hætteglas, 3 ml, indeholdende adjuvansvæske, med en 13 mm-diameter butyl elastomer prop, fastgjort med en aluminiumskapsel

Æske med 10 pulverhætteglas og 10 solvenshætteglas.

Æske med 50 pulverhætteglas og 50 solvenshætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

Magyarország

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens
GREECE
Tel: + 30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera 179-181
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Hrvatska

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: + 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243