

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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 *
Levende, 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	1,3 ml før frysetørring foretages.
---	---------------------------------------

Suspension:

Aktivt stof:

Minimumsmængde rensede p45-FeLV-envelope-antigen

Adjuvans:

3 % aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al ³⁺	102 µg 1 mg
Renset ekstrakt af <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Hjælpestof:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.

Udseende:

Frysetørret pulver: Hvid farve
Suspension: 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 reduktion af kliniske symptomer og virusudskillelse,
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og reduktion af kliniske symptomer,
- felin leukæmi til forebyggelse af persisterende viræmi og kliniske symptomer på sygdommen.

Indtræden af immunitet er vist fra:

- 3 uger efter første injektion af basisvaccination for calicivirus
- 3 uger efter endt basisvaccination for viruskomponenterne mod panleukopeni og leukæmi.
- 4 uger efter endt basisvaccination for rhinotracheitis virus.

Varigheden af immuniteten: 1 år efter endt basisvaccination for alle komponenter.

Efter en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination er det vist, at varigheden af immunitet er 3 år for viruskomponenten mod leukæmi.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer, især imod felin panleukopenivirus, kan influere negativt på immunresponsen over for vaccination.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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.

Vaccinestammerne med felin calicivirus og felin panleukopenivirus kan spredes. Det er påvist, at denne spredning ikke forårsager bivirkninger hos ikke-vaccinerede katte.

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)

En moderat og forbigående lokal reaktion (< 2 cm) er almindeligt forekommende efter den første injektion. Denne lokale reaktion kan være i form af ødem, hævelse og knudedannelse, som forsvinder spontant inden for 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant.

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

Let smerte ved palpation, nysen eller konjunktivitis kan forekomme i sjældne tilfælde. Disse forsvinder uden nogen behandling.

Anafylaktiske reaktioner er observeret i meget sjældne tilfælde. I tilfælde af anafylaktisk shock, bør en korrekt symptomatisk behandling gives.

Symptomer på 'Febrile limping syndrome' kan i meget sjældne tilfælde ses hos killinger, som beskrevet i litteraturen efter brug af enhver vaccine indeholdende en felin calicivirus-komponent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede 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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

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

Én dosis (1 ml) af veterinærlægemidlet 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, særligt dem mod felin panleukopenivirus, 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:

Efter en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende vaccinationer gives med intervaller på 3 år gældende for viruskomponenten mod leukæmi.

I sådanne tilfælde kan en enkelt dosis FELIGEN RCP gives hvert år, da årlig revaccination er nødvendig for calicivirus-, rhinotracheitisvirus- og panleucopenivirus-komponenterne.

Vaccinen kan anvendes til revaccination af killinger eller katte, som tidligere er vaccineret med hhv. FELIGEN RCP 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 suspension) med veterinærlægemidlet, udover de i afsnit 4.6 nævnte, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (maksimalt 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 felin viral rhinotracheitis, felin calicivirus, felin panleukopeni og felin 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.

For felin leukæmi-komponenten gælder, at beskyttelse mod persisterende viræmi er vist hos 73 % af katte 3 uger efter første vaccination.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Frysetørret pulver (lyofilisat):

Gelatine

Kaliumhydroxid

Lactosemonohydrat

Glutaminsyre

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Vand til injektionsvæsker

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat, vandfri

Suspension:

Natriumchlorid

Dinatriumfosfat, vandfri

Kaliumdihydrogenphosphat

Aluminiumhydroxid gel

Quillaja saponaria

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering: 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 hætteglas af glas type I indeholdende en dosis frysetørrede, svækkede, levende viruskomponenter lukket med en prop af butylelastomer.

Suspension:

Et hætteglas af glas type I indeholdende en dosis (1 ml) vaccinesuspension lukket med en 13 mm-diameter prop af butylelastomer, fastgjort med en aluminiumskapsel

Plast- eller papæske med 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med suspension.

Plast- eller papæske med 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

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 seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 06/06/2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
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
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. 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 hætteglas med lyofilisat og 10 eller 50 hætteglas med suspension

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (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 %

Suspension:

Aktivt stof:

Minimumsmængde rensed p45-FeLV-envelope-antigen 102 µg

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 doser
50 x 1 doser

5. DYREARTER

Katte

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug
Subkutan anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

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

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**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIG

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

HÆTTEGLAS MED LYOFILISAT

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. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

HÆTTEGLAS MED SUSPENSION

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suspension til LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, til katte

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

102 µg FeLV

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml.

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat og suspension til injektionvsæke, suspension 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 LID
06516 Carros
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension 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 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	1,3 ml før frysetørring foretages.
---	------------------------------------

Suspension:

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 pellet
Suspension: 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 reduktion af kliniske symptomer og virusudskillelse,
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og reduktion af kliniske symptomer,
- felin leukæmi til forebyggelse af vedvarende viræmi og kliniske symptomer på sygdommen.

Indtræden af immunitet er vist fra:

- 3 uger efter første injektion af basisvaccination for calicivirus
- 3 uger efter endt basisvaccination for viruskomponenterne mod panleukopeni og leukæmi.
- 4 uger efter endt basisvaccination for rhinotracheitis virus.

Efter endt basisvaccination er varigheden af immuniteten 1 år for alle komponenter.

Efter en re-vaccination givet 1 år efter endt basisvaccination er det vist, at varigheden af immunitet er 3 år for viruskomponenten mod leukæmi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En moderat og forbigående lokal reaktion (< 2 cm) er almindeligt forekommende efter den første injektion. 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.

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

Let smerte ved palpation, nysen eller konjunktivitis kan der forekomme i sjældne tilfælde. Disse forsvinder uden nogen behandling.

Anafylaktiske reaktioner er observeret i meget sjældne tilfælde. I tilfælde af anafylaktisk shock, bør en korrekt symptomatisk behandling gives.

Symptomer på 'Febrile limping syndrome' kan i meget sjældne tilfælde ses hos killinger, som beskrevet i faglitteraturen efter brug af enhver vaccine indeholdende en felin calicivirus-komponent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte.

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

Subkutan anvendelse (under huden).

Én dosis (1 ml) af veterinær lægemidlet 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, særligt dem mod felin panleukopenivirus, 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:

Efter endt revaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende revaccinationer gives med intervaller på 3 år gældende for viruskomponenten mod leukæmi.

I sådanne tilfælde kan en enkelt dosis FELIGEN RCP gives hvert år, da årlig revaccination er nødvendig for calicivirus-, rhinotracheitisvirus- og panleucopenivirus-komponenterne.

Vaccinen kan anvendes til revaccination af killinger eller katte, som tidligere er vaccineret med hhv. FELIGEN RCP 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 (1 ml) og én dosis suspension blandes, rystes let og gives 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 veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Lægemidlet anvendes straks efter opblanding.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer, især imod felin panleukopenivirus, kan influere negativt på immunresponset over for vaccination.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

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.

Vaccinestammerne med felin calicivirus og felin panleukopenivirus kan spredes. Det er påvist, at denne spredning ikke forårsager bivirkninger hos ikke-vaccinerede katte

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforligeligheder:

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

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 GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Frysetørret pulver (lyofilisat):

Et hætteglas af glas type I indeholdende en dosis frysetørrede, svækkede, levende viruskomponenter lukket med en prop af butylelastomer.

Suspension:

Et hætteglas af glas type I indeholdende en dosis (1 ml) suspension lukket med en 13 mm-diameter prop af butylelastomer, fastgjort med en aluminiumskapsel

Plast- eller papæske med 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med suspension.

Plast- eller papæske med 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

For felin leukæmi-komponenten gælder, at beskyttelse mod vedvarende viræmi er vist hos 73 % af katte 3 uger efter første vaccination.

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

info@virbac.nl

Eesti

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvervej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

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
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κόπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

United Kingdom

VIRBAC LTD

Suffolk, IP30 9UP – UK

Tel: +44 (0)-1359 243243