

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac LeuFel injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose på 1 ml:

Virkestoff:

Renset p45 FeLV-overflateantigen, minimum 102 mikrogram

Adjuvanser:

3 % aluminiumhydroksidgel angitt som mg Al₃+ 1 mg
Renset *Quillaja saponaria*-ekstrakt 10 mikrogram

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Natriumklorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Opaliserende væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot katteleukemi for å forebygge persisterende viremi og kliniske symptomer på følgesykdommer.

Immunitet er vist fra:

3 uker etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet:

Ett år etter grunnvaksinering.

Ett år etter grunnvaksinering, etter at den første booster vaksinasjonen er gitt, er det vist at varigheten av immunitet er 3 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Behandling med ormekur minst 10 dager før vaksinerings anbefales.

Kun katter som er negative for Felint Leukemivirus (FeLV) skal vaksineres. Det bør derfor utføres en FeLV-test før vaksinerings.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹ , hevelse på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹ , nodul på injeksjonsstedet ¹ Hypertermi ^{2,3} , apati ³ Fordøyelsesykdom ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injeksjonsstedet ^{4,5} Nysing ⁵ Konjunktivitt ⁵
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaksi ⁶

¹ En moderat og forbigående lokal reaksjon (≤ 2 cm) er observert etter den første injeksjonen og går spontant tilbake innen 3 til maksimum 4 uker. Etter den andre injeksjonen, og på følgende administreringer, reduseres denne reaksjonen merkbart.

² Vare i 1 til 4 dager.

³ Forbigående tegn.

⁴ Ved palpasjon.

⁵ Dette løser seg uten behandling.

⁶ I tilfelle anafylaktisk sjokk, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige katter.

Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og gis sammen med FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan injeksjon.

Rist hetteglasset forsiktig og administrer én dose (1 ml) av preparatet ved subkutan injeksjon i samsvar med følgende vaksineringsprogram.

Grunnvaksinering:

- første injeksjon gis til kattunger fra 8 ukers alder
- andre injeksjon 3 eller 4 uker senere.

Maternelle antistoffer kan påvirke immunresponsen på vaksinen negativt. I tilfeller hvor maternelle antistoffer er forventet, anbefales det en tredje injeksjon fra 15 ukers alder.

Revaksinering:

Etter at den første boostervaksinasjonen er gitt ett år etter grunnvaksinering kan etterfølgende vaksinasjoner gis med et intervall på 3 år.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Administrasjon av en overdose (2 doser) av preparatet viste ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 3.6, med unntak av lokale reaksjoner som kan vare lenger (maksimum 5 til 6 uker).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI06AA01.

Vaksine mot feline leukemi.

Vaksinen inneholder rensset p45 FeLV-overflateantigen, som er fremstilt i *E. coli* ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi. Antigen-suspensjonen er tilsatt adjuvansene aluminiumhydroksidgel og rensset *Quillaja saponaria*-ekstrakt.

Beskyttelse mot persisterende viremi observeres hos 73 % av kattene 3 uker etter første injeksjon med vaksinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt FELIGEN RCP eller FELIGEN CRP.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass av glass inneholdende en dose (1 ml) suspensjonsvæske, lukket med butylelastomerpropp 13 mm i diameter, forseget med aluminiumshette.

Eske av plast eller papp med 10 hetteglass.

Eske av plast eller papp med 50 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/217/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/11/2017.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Eske med 10 eller 50 hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac LeuFel injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose på 1 ml:

Renset p45 FeLV-overflateantigen, minimum

102 mikrogram

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan injeksjon.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/17/217/001 10 hetteglass

EU/2/17/217/002 50 hetteglass

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Etikett på hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac LeuFel

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

102 µg FeLV
1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac LeuFel injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. Innholdsstoffer

Per dose på 1 ml:

Virkestoff:

Renset p45 FeLV-overflateantigen, minimum	102 mikrogram
---	---------------

Adjuvans(er):

3 % aluminiumhydroksidgel angitt som mg Al ³⁺	1 mg
Renset <i>Quillaja saponaria</i> -ekstrakt	10 mikrogram

Opaliserende væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot kattleukemi for å forebygge persisterende viremi og kliniske symptomer på følgesykdommer.

Immunitet er vist fra:
3 uker etter grunnvaksinerings.

Varighet av immunitet:
Ett år etter grunnvaksinerings.

Ett år etter grunnvaksinerings, etter at den første boostervaksinasjonen er gitt, er det vist at varigheten av immunitet er 3 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Behandling med ormekur minst 10 dager før vaksinerings anbefales.

Kun katter som er negative for kattleukemivirus (FeLV) skal vaksineres. Det bør derfor tas en FeLV-test før vaksinerings.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Skal ikke brukes til direkte katter.

Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og gis sammen med FELIGEN CRP og FELIGEN RCP. Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Administrasjon av en overdose av preparatet viste ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punktet «Bivirkninger», med unntak av lokale reaksjoner som kan vare lenger (fra 5 til maksimum 6 uker).

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt FELIGEN RCP eller FELIGEN CRP.

7. Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
Reaksjon på injeksjonsstedet ¹ , hevelse på injeksjonsstedet ¹ , ødem på injeksjonsstedet ¹ , nodul på injeksjonsstedet ¹ Hypertermi ^{2,3} , apati ³ Fordøyelseskannalsykdom ³
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Smerte på injeksjonsstedet ^{4,5} Nysing ⁵ Konjunktivitt ⁵
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Anafylaksi (alvorlige allergiske reaksjoner) ⁶

¹ En moderat og forbigående lokal reaksjon (≤ 2 cm) er observert etter den første injeksjonen og går spontant tilbake innen 3 til maksimum 4 uker. Etter den andre injeksjonen, og på følgende administreringer, reduseres denne reaksjonen merkbart.

² Vare i 1 til 4 dager.

³ Forbigående tegn.

⁴ Ved palpasjon.

⁵ Dette løser seg uten behandling.

⁶ I tilfelle anafylaktisk sjokk, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan injeksjon (under huden).

Administrer én dose (1 ml) med veterinærpreparatet ved subkutan injeksjon i samsvar med følgende vaksineringsprogram.

Grunnvaksinering:

- første injeksjon gis til kattunger fra 8 ukers alder
- andre injeksjon 3 eller 4 uker senere.

Maternelle antistoffer kan påvirke immunresponsen på vaksinen negativt. I tilfeller hvor maternelle antistoffer er forventet, anbefales det en tredje injeksjon fra 15 ukers alder.

Revaksinering:

Etter at den første boostervaksinasjonen er gitt ett år etter grunnvaksinering kan etterfølgende vaksinasjoner gis med et intervall på 3 år.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rist hetteglasset forsiktig før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/217/001-002

Eske av plast eller papp med 10 hetteglass.

Eske av plast eller papp med 50 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
POLÍGONO EL MONTALVO III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
ESPAÑA
Tel: + 34 923 19 03 45

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

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

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

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

France

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopôle
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

Hrvatska

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

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Island

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
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

Κύπρος

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua.do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.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 Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

17. Ytterligere informasjon

Beskyttelse mot persisterende viremi observeres hos 73 % av kattene 3 uker etter første injeksjon med vaksinen.