

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Leucogen, süstesuspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml annuse kohta:

Toimeaine:

Minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus 102 µg

Adjuvandid:

3% alumiiniumhüdroksiidi geel, väljendatuna mg Al³⁺ 1 mg

Quillaja saponaria (tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt 10 µg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Vesi süstimiseks

Opalestseeruv vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates kaheksandast elunädalast kasside leukeemia vastu püsiva vireemia ja sellega seotud haiguse kliiniliste nähtude vältimiseks.

Immuunsuse teke:

3 nädalat pärast esmast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus:

pärast esmast vaksineerimiskuuri on immuunsuse kestus üks aasta.

Pärast esimest kordusvaksineerimist üks aasta pärast esmast vaksineerimiskuuri on demonstreeritud 3 aasta pikkust immuunsuse kestust.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Soovitav on sooleparasiitide vastane ravi vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist. Vaktsineerida tuleb ainult kasside leukeemia viiruse (FeLV) suhtes negatiivseid kasse. Seetõttu on enne vaktsineerimist soovitatav testida FeLV olemasolu suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon ¹ , süstekoha paistetus ¹ , süstekoha turse ¹ , süstekoha sõlm ¹ Hüpertermia ^{2,3} , apaatia ³ Seedehäired ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Süstekoha valu ^{4,5} Aevastamine ⁵ Konjunktiviit ⁵
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktsia ⁶

¹ Mõõdukas ja mööduv paikne reaktsioon (< 2 cm) võib esineda sageli pärast esimest süsti ja laheneb iseenesest kõige rohkem 3 kuni 4 nädala jooksul. Pärast teist süsti ja järgnevaid manustamisi on see reaktsioon oluliselt vähenenud.

² Kestab 1 kuni 4 päeva.

³ Mööduvad nähud.

⁴ Palpeerimisel.

⁵ See taandub ilma ravita.

⁶ Anafülaktilise šoki korral tuleb määrata sobiv sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ajal mitte kasutada.

Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos FELIGEN CRP või FELIGEN RCP-ga.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nahaaluseks manustamiseks.

Loksutage viaali õrnalt ja manustage üks annus (1 ml) veterinaarravimit subkutaanselt järgneva vaktsineerimisrežiimi kohaselt.

Esmane vaktsineerimine:

- esimene süst kassipoegadele alates kaheksandast elunädalast,
- teine süst 3 või 4 nädala pärast.

Emalt saadud antikehad võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele. Kui eeldatakse emalt pärinevate antikehade olemasolu, võib olla vajalik kolmas süst alates 15. elunädalast.

Revaktsineerimised:

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri tehakse järgnevad vaktsineerimised kolme aasta pikkuste intervallidega.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast veterinaarravimi üleannuse manustamist (2 annust) ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 3.6, välja arvatud paiksed reaktsioonid, mis võivad kesta kauem (kõige rohkem 5 kuni 6 nädalat).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI06AA01.

Kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Vaktsiin sisaldab puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni, mis on saadud *E. coli* tüve geneetilisel rekombineerimisel. Antigeenisuspensioon on adjuveeritud alumiiniumhüdroksiidi geeliga ja puhastatud *Quillaja saponaria* (Tšiili seebikoorepuu) ekstraktiga.

Kaitset püsiva vireemia vastu on täheldatud 73%-l kassidest 3 nädalat pärast esimest vaktsiinisisüsti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud FELIGEN RCP või FELIGEN CRP-ga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab ühe annuse (1 ml) vaktsiini ja on suletud 13 mm diameetriga butüülelastomeerist korgiga ja alumiiniumkapsliga.

Plast- või pappkarp 10 viaaliga

Plast- või pappkarp 50 viaaliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/096/001–002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 17/06/2009.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp 10 või 50 viaaliga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Leucogen süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml annuse kohta:

Minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus

102 µg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne manustamise.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/096/001 10 viaali

EU/2/09/096/002 50 viaali

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaali etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Leucogen

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

102 µg FeLV
1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Leucogen süstesuspensioon kassidele

2. Koostis

1 ml annuse kohta:

Toimeaine:

Minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus: 102 µg

Adjuvandid:

3% alumiiniumhüdrosiidi geel, väljendatuna mg Al³⁺: 1 mg

Quillaja saponaria (tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt: 10 µg

Opalestseeruv vedelik.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates kaheksandast elunädalast kasside leukeemia vastu püsiva vireemia ja sellega seotud haiguse kliiniliste nähtude vältimiseks.

Immuunsuse teke:

3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus:

pärast esmast vaktsineerimiskuuri on immuunsuse kestus üks aasta.

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri on demonstreeritud 3 aasta pikkust immuunsuse kestust.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Soovitav on usside vastane ravi vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Vaktsineerida tuleb ainult kasside leukeemia viiruse (FeLV) suhtes negatiivseid kasse. Seetõttu on enne vaktsineerimist soovitatav testida FeLV olemasolu suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel kassidel.

Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos FELIGEN CRP või FELIGEN RCP-ga. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast veterinaarravimi üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud osas „Kõrvaltoimed”, välja arvatud paiksed reaktsioonid, mis võivad kesta kauem (kõige rohkem 5 kuni 6 nädalat).

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud FELIGEN RCP või FELIGEN CRP-ga.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Süstekoha reaktsioon ¹ , süstekoha paistetused ¹ , süstekoha turse ¹ , süstekoha sõlm ¹ Hüpertermia ^{2,3} , apaatia ³ Seedehäired ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Süstekoha valu ^{4,5} Aevastamine ⁵ Konjunktiviit ⁵
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaksia (tõsine allergiline reaktsioon) ⁶

¹Möödukas ja mööduv paikne reaktsioon (< 2 cm) võib esineda sageli pärast esimest süsti ja laheneb iseenesest kõige rohkem 3 kuni 4 nädala jooksul. Pärast teist süsti ja järgnevaid manustamisi on see reaktsioon oluliselt vähenenud.

² Kestab 1 kuni 4 päeva.

³ Mööduvad nähud.

⁴ Palpeerimisel.

⁵ See taandub ilma ravita.

⁶ Anafülaktilise šoki korral tuleb määrata sobiv sümptomaatiline ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanselt manustamiseks (naha alla).

Manustage üks annus (1 ml) veterinaarravimit subkutaanselt järgneva vaksineerimisrežiimi kohaselt.

Esmane vaksineerimine:

- esimene süst kassipoegadele alates kaheksandast elunädalast,
- teine süst 3 või 4 nädala pärast.

Emalt saadud antikehad võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaksineerimisele. Kui eeldatakse emalt pärinevate antikehade olemasolu, võib olla kohane kolmas süst alates 15. elunädalast.

Revaksineerimised:

Pärast esimest kordusvaksineerimist üks aasta pärast esmast vaksineerimiskuuri tehakse järgnevad vaksineerimised kolme aasta pikkuste intervallidega.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne tarvitamist loksutada viaali õrnalt.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/09/096/001–002

Plast- või pappkarp 10 viaaliga.

Plast- või pappkarp 50 viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
CZ 156 00 Praha 5
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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 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
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-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

VIRBAC France
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
CY-3011 Λεμεσος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Latvija

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

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

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Muu teave

Kaitset püsiva vireemia vastu on täheldatud 73%-l kassidest 3 nädalat pärast esimest vaktsiinisüsti.