

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml:

*Liofilizat:*

### Substanțe active:

|  |  |
|--|--|
| Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9)                   | $10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2) | $10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR 72)    | $10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID <sub>50</sub> * |

\* doză infectantă pe cultură celulară 50%

*Suspensie:*

### Substanța activă:

|   |        |
|---|--------|
| Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat | 102 μg |
|---|--------|

### Adjuvanți:

|  |       |
|--|-------|
| 3 % hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg Al <sup>3+</sup> | 1 mg  |
| Extract purificat de <i>Quillaja saponaria</i>               | 10 μg |

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| <b>Liofilizat:</b>  |
| Gelatină  |
| Hidroxid de potasiu   |
| Lactoză monohidrat  |
| Acid glutamic   |
| Dihidrogenfosfat de potasiu                                   |
| Fosfat dipotasic  |
| Apă pentru preparate injectabile                              |
| Clorură de sodiu  |
| Fosfat disodic  |
| <b>Suspensie:</b>   |
| Clorură de sodiu  |
| Fosfat disodic  |
| Dihidrogenfosfat de potasiu                                   |
| Apă pentru preparate injectabile                              |
| Hidroxid de aluminiu gel                                      |

**Aspect vizual:**

Liofilizat: culoare albă

Suspensie: Lichid opalescent

### **3. INFORMAȚII CLINICE**

#### **3.1 Specii țintă**

Pisici.

#### **3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva:

- calicivirozei feline pentru a reduce semnele clinice,
- rinotraheitei virale feline pentru a reduce semnele clinice și excreția virală,
- panleucopeniei feline pentru a preveni panleucopenia și a reduce semnele clinice,
- leucemiei feline pentru a preveni viremia persistentă și semnele clinice ale bolii aferente.

Instalarea imunității:

- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru calicivirus
- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru componentele panleucopeniei și leucemiei
- 4 săptămâni de la vaccinarea primară pentru virusul rinotraheitei.

Durata imunității:

După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an pentru toate componentele

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani pentru componenta de leucemie.

#### **3.3 Contraindicații**

Nu există.

#### **3.4 Atenționări speciale**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare.

#### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare

Se vor vaccina doar pisicile fără virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru prezența FeLV înainte de vaccinare.

Tulpinile vaccinale ale virusurilor calicivirozei feline și panleucopeniei feline se pot răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce reacții adverse la pisicile nevaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **3.6 Evenimente adverse**

Pisici:

|   |   |
|---|---|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):                         | Reacție la locul de injectare <sup>1</sup> , Umflare la locul de injectare <sup>1</sup> ,<br>Edem la locul de injectare <sup>1</sup> , Nodul la locul de injectare <sup>1</sup> .<br><br>Hipertermie <sup>2,3</sup> , Apatie <sup>3</sup><br><br>Tulburare de tract digestiv <sup>3</sup> . |
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):                           | Durere la locul de injectare <sup>4,5</sup> ,<br><br>Strănut <sup>5</sup> ,<br><br>Conjunctivită <sup>5</sup> .   |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Anafilaxie <sup>6</sup> .<br><br>Reacții de sindrom de șchiopătare febrilă <sup>7</sup> .   |

<sup>1</sup>S-a observat frecvent o reacție locală (<2 cm) moderată și trecătoare după prima injecție și aceasta dispare spontan în cel mult 3 până la 4 săptămâni. După a doua injecție și apoi la administrările următoare, această reacție este redusă mult.

<sup>2</sup>Care durează între 1 și 4 zile.

<sup>3</sup>Semne trecătoare.

<sup>4</sup>La palpare.

<sup>5</sup>Acestea dispar fără niciun tratament.

<sup>6</sup>În caz de șoc anafilactic, se va administra tratament simptomatic adecvat.

<sup>7</sup>Poate apărea foarte rar la pisicuțe, așa cum s-a raportat în literatură după utilizarea oricărui vaccin care conține o componentă de calcivirus felin.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu se va administra la pisici gestante.

Nu este recomandată folosirea în timpul lactației.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare subcutanată.

Se reconstituie doza de liofilizat cu o doză de suspensie, se agită ușor și se administrează imediat.

Se administrează subcutanat o doză (1 ml) de produs medicinal veterinar conform următorului calendar de vaccinare:

#### Vaccinarea primară:

- prima injecție la pisicuțe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpii maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se susuceptează prezența anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecții la vârsta de 15 săptămâni.

#### Revaccinarea:

După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani pentru componenta leucemică.

În acest caz, deoarece revaccinarea este necesară pentru componentele calicivirus, virusul rinotraheitei și virusul paneleucopeniei, anual se poate utiliza o doză unică de FELIGEN RCP.

Vaccinul poate fi folosit la re-vaccinare pentru pisicuțe sau pisici vaccinate anterior cu FELIGEN RCP și separat LEUCOGEN.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze (10 doze de liofilizat și 2 doze de suspensie) de produs medicinal veterinar, decât cele menționate la secțiunea 3.6, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (cel mult de la 5 până la 6 săptămâni).

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI06AH07**

Vaccin împotriva rinotraheitei feline virale, a calicivirozei feline, a panleucopeniei feline și a leucemiei feline.

Vaccinul conține antigen de suprafață p-45 FeLV purificat, obținut prin recombinarea genetică a tulpinei de *E. coli*. Suspensia antigenică mai conține ca adjuvanți hidroxid de aluminiu gel și extract purificat de *Quillaja saponaria*.

Pentru componenta leucemică, protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

## **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

### Liofilizat:

Flacon de sticlă tip I, cu capac de butil-elastomer, care conține o doză de componente virale vii atenuate liofilizate.

### Suspensie:

Flacon de sticlă de tip I cu capac de butil-elastomer de 13 mm și capsulă de aluminiu, care conține o doză (1 ml) de vaccin lichid adjuvant,

Cutie de plastic sau de carton cu 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane cu suspensie.

Cutie de plastic sau de carton cu 50 flacoane de liofilizat și 50 flacoane cu suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/09/097/001–002

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 25/06/2009.

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 10 sau 50 de flacoane de liofilizat și 10 sau 50 de flacoane de suspensie

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

Liofilizat:**Substanțe active:**

|  |  |
|--|--|
| Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9)                   | $10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2) | $10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID <sub>50</sub> * |
| Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR72)     | $10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID <sub>50</sub> * |

\* doză infectantă pe cultură celulară 50%

Suspensie:**Substanță activă:**

Cantitatea minimă de antigen de suprafața p-45 FeLV purificat 102 μg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1 doză

50 x 1 doză

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pisici

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A nu se congela.  
A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU/2/09/097/001  
EU/2/09/097/002

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

**FLACOANE CU LIOFILIZAT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

RCP  
1 doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACOANE CU SUSPENSIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici

### 2. Compoziție

Pentru o doză de 1 ml:

Liofilizat:

**Substanțe active:**

|  |  |
|--|--|
| Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9)                   | 10 <sup>4,6</sup> – 10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> * |
| Virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2) | 10 <sup>5,0</sup> – 10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> * |
| Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR72)     | 10 <sup>3,7</sup> – 10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> * |

\* doză infectantă pe cultură celulară 50%

Suspensie:

**Substanța activă:**

Cantitatea minimă de antigen de suprafața p-45 FeLV purificat 102 μg

**Adjuvanți:**

3 % hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Extract purificat de *Quillaja saponaria*: 10 μg

Liofilizat: Culoare albă.

Suspensie: Lichid opalescent.

### 3. Specii țintă

Pisici.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a pisicilor de la vârsta de 8 săptămâni împotriva:

- calicivirozei feline pentru a reduce semnele clinice,
- rinotraheitei virale feline pentru a reduce semnele clinice și excreția virală,
- panleucopeniei feline pentru a preveni panleucopenia și a reduce semnele clinice,
- leucemiei feline pentru a preveni viremia persistentă și semnele clinice ale bolii aferente.

Instalarea imunității:

- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru calicivirus
- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru componentele panleucopeniei și leucemiei
- 4 săptămâni de la vaccinarea primară pentru virusul rinotraheitei.

Durata imunității:

După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an pentru toate componentele.

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani pentru componenta de leucemie.



## 5. Contraindicații

Nu există.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Vaccinați numai animale sănătoase.

Anticorpii maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imunitar la vaccinare.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă deparazitarea cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Numai pisicile negative la virusul leucemiei feline (FeLV) trebuie vaccinate. Prin urmare, se recomandă un test pentru prezența FeLV înainte de vaccinare.

Tulpinile vaccinale pentru calicivirus felin și panleucopenie felină se pot răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu cauzează reacții adverse la pisicile nevaccinate.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat asistență medicală și arătați prospectul sau eticheta medicului.

### Gestație și lactație:

A nu se utiliza la pisicile gestante. Nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin la utilizarea cu orice alt produs medicinal veterinar. Așadar, o decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată în funcție de fiecare caz individual.

### Supradozare:

Nu s-a observat nicio reacție adversă după administrarea unei supradoze (10 doze de liofilizat și 2 doze de suspensie) de produs medicinal veterinar în afară de cele menționate în secțiunea „Evenimente adverse”, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (de la 5 la 6 săptămâni cel mai mult).

### Incompatibilități majore:

În absența studiilor privind compatibilitatea, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## 7. Evenimente adverse

Pisici:

|  |
|--|
| Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):   |
| Reacție la locul de injectare <sup>1</sup> , Umflare la locul de injectare <sup>1</sup><br>Edem la locul de injectare <sup>1</sup> , Nodul la locul de injectare <sup>1</sup><br>Hipertermie (Temperatură crescută) <sup>2,3</sup> , Apatie <sup>3</sup><br>Tulburare de tract digestiv <sup>3</sup> |
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):   |

|   |
|---|
| Durere la locul de injectare <sup>4,5</sup><br>Strănut <sup>5</sup><br>Conjunctivită <sup>5</sup>           |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):                          |
| Anafilaxie (reacție alergică severă) <sup>6</sup><br>Reacții de sindrom de șchiopătare febrilă <sup>7</sup> |

<sup>1</sup>S-a observat frecvent o reacție locală (<2 cm) moderată și trecătoare după prima injecție și aceasta dispare spontan în cel mult 3 până la 4 săptămâni. După a doua injecție și apoi la administrările următoare, această reacție este redusă mult.

<sup>2</sup>Care durează între 1 și 4 zile.

<sup>3</sup>Semne trecătoare.

<sup>4</sup>La palpare.

<sup>5</sup>Acestea dispar fără niciun tratament.

<sup>6</sup>În caz de șoc anafilactic, se va administra tratament simptomatic adecvat.

<sup>7</sup>Poate apărea foarte rar la pisicuțe, așa cum s-a raportat în literatură după utilizarea oricărui vaccin care conține o componentă de calcivirus felin.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

## 8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată (sub piele).

Se administrează subcutanat o doză (1 ml) de produs medicinal veterinar conform următorului calendar de vaccinare:

### Vaccinarea primară:

- prima injecție la pisicuțe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpilor maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se susucește prezența anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecții la vârsta de 15 săptămâni.

### Revaccinare:

După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani pentru componenta leucemică.

În acest caz, deoarece revaccinarea este necesară pentru componentele calcivirus, virusul rinotraheitei și virusul paneleucopeniei, anual se poate utiliza o doză unică de FELIGEN RCP.

Vaccinul poate fi folosit la re-vaccinare pentru pisicuțe sau pisici vaccinate anterior cu FELIGEN RCP și separat LEUCOGEN.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie doza de liofilizat cu o doză (1 ml) de suspensie, se agită ușor și se administrează imediat.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/09/097/001–002

Cutie de plastic sau carton cu 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane cu suspensie.

Cutie de plastic sau carton cu 50 flacoane de liofilizat și 50 flacoane cu suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

**VIRBAC**  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Váci utca 81. 4 emelet.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Danmark**

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

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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  
3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Norge**

VIRBAC  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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

**France**

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

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 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**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**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  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13-Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1,  
București, Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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  
Tel.: +420 608 836 529

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjäntie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Sverige**

VIRBAC  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **17. Alte informații**

Pentru componenta leucemică, protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici la 3 săptămâni de la prima vaccinare.