BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Leucogen injektionsvæske, suspension til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per dosis af 1 ml:

Aktivt stof:
Minimumsmængde af renset p45-FeLV-envelope-antigen 102 mikrog

Adjuvanser:
3% aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al 1 mg
Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria* 10 mikrog

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vand til injektionsvæsker

Opaliserende væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi til forebyggelse af persisterende viræmi og kliniske symptomer på den relaterede sygdom.

Indtræden af immunitet:
3 uger efter endt basisvaccination.

Varighed af immunitet:
1 år efter endt basisvaccination.

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

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet[1], hævelse på injektionsstedet[1], ødemer på injektionsstedet[1], knude på injektionsstedet[1] Hypertermi[2,3], apati[3] Forstyrrelser i fordøjelseskanalen[3]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet[4,5] Nysen[5] Konjunktivitis[5]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi[6]

[1] En moderat og forbigående lokal reaktion (≤ 2 cm) kan forekomme efter den første injektion og forsvinder spontant inden for højst 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant.
[2] Varer 1 til 4 dage.
[3] Forbigående symptomer.
[4] Ved palpation.
[5] Forsvinder uden behandling.
[6] I tilfælde af anafylaktisk shock bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige katte.
Anvendelse frarådes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Hætteglasset rystes let, og en dosis (1 ml) af veterinærlægemidlet administreres subkutant 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:
Efter en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende vaccinationer gives med intervaller på 3 år.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret nogen bivirkninger som følge af overdosering (dobbeltdosis) med det veterinære lægemiddel, udover de i afsnit 3.6 nævnte, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (maksimalt 5 til 6 uger).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI06AA01.

Vaccine mod felin leukæmi.

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

Beskyttelse mod persisterende viræmi er vist hos 73 % af katte 3 uger efter den første vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I glas indeholdende en dosis (1 ml) vaccine lukket med en 13 mm-diameter butylelastomer prop, fastgjort med en aluminiumskapsel.

Plast- eller kartonæske med 10 hætteglas.
Plast- eller kartonæske med 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/09/096/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 17/06/2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 10 eller 50 hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Leucogen injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per dosis af 1 ml:
Minimumsmængde af renset p45-FeLV-envelope-antigen: 102 mikrog/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml
50 x 1 ml

4. DYREARTER

Katte.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/09/096/001 10 hætteglas
EU/2/09/096/002 50 hætteglas

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Leucogen

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

102 µg FeLV
1 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Leucogen injektionsvæske, suspension til katte

2. Sammensætning

Per dosis af 1 ml:

Aktivt stof:

Minimumsmængde af renset p45-FeLV-envelope-antigen	102 mikrog

Adjuvanser:

3 % aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al	1 mg
Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria*	10 mikrog

Opaliserende væske.

3. Dyrearter

Katte.

4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi til forebyggelse af persisterende viræmi og kliniske symptomer på den relaterede sygdom.

Indtræden af immunitet:
3 uger efter endt basisvaccination.

Varighed af immunitet:
1 år efter endt basisvaccination.

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

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Ormebehandling anbefales mindst 10 dage før vaccination.
Kun felin leukæmivirus (FeLV)-negative katte bør vaccineres. Det anbefales derfor at udføre en test for FeLV forud for vaccination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet 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 frarådes under laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og gives med FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der er ikke observeret nogen bivirkninger som følge af overdosering (dobbeltdosis) med det veterinære lægemiddel, udover de nævnte i afsnittet "Bivirkninger", bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (maksimalt 5 til 6 uger).

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Reaktion på injektionsstedet[1], hævelse på injektionsstedet[1], ødemer på injektionsstedet[1], knude på injektionsstedet[1] Hypertermi[2,3], apati[3] Forstyrrelser i fordøjelseskanalen[3]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):
Smerte på injektionsstedet[4,5] Nysen[5] Konjunktivitis[5]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion)[6]

[1] En moderat og forbigående lokal reaktion (≤ 2 cm) kan forekomme efter den første injektion og forsvinder spontant inden for højst 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant.
[2] Varer 1 til 4 dage.
[3] Forbigående symptomer.
[4] Ved palpation.

[5] Forsvinder uden behandling.
[6] I tilfælde af anafylaktisk shock bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse (under huden).

Administrer subkutant en dosis (1 ml) af veterinærlægemidlet 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:
Efter en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende vaccinationer gives med intervaller på 3 år.

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 administration

Hætteglasset rystes let før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/09/096/001–002

Plast- eller kartonæske med 10 hætteglas.
Plast- eller kartonæske med 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros Cedex
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

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

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

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

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
1ère 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

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

Hrvatska
VIRBAC
1ère 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
1ère 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
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franţa
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija
VIRBAC
1ère 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
1ère 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

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

17. Andre oplysninger

Beskyttelse mod persisterende viræmi er vist hos 73 % af katte 3 uger efter den første vaccination.