

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Na dávku 1 ml:

*Lyofilizát:*

### Účinné látky:

Živý atenuovaný calicivirus mačiek (kmeň F9)	10 <sup>4.6</sup> –10 <sup>6.1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Živý atenuovaný vírus rhinotracheitídy mačiek (kmeň F2)	10 <sup>5.0</sup> –10 <sup>6.6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Živý atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (kmeň LR 72)	10 <sup>3.7</sup> –10 <sup>4.5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry.

*Suspenzia:*

### Účinná látka:

Minimálne množstvo purifikovaného p45 FeLV-obalového antigénu 102 µg

### Adjuvansy:

3 % gél hydroxidu hlinitého vyjadrený v mg Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Purifikovaný extrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<b><u>Lyofilizát:</u></b>
Želatína
Hydroxid draselný
Monohydrát laktózy
Kyselina glutamová
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Voda na injekciu
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
<b><u>Suspenzia:</u></b>
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu
Gél hydroxidu hlinitého

**Vizuálny vzhľad:**

Lyofilizát: Biela farba.

Suspenzia: Opaleskujúca tekutina.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Mačky.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov veku proti:

- kaliciviróze mačiek na zníženie klinických príznakov
- vírusovej rhinotracheitíde mačiek na zníženie klinických príznakov a vylúčovania vírusu
- panleukopénii mačiek na prevenciu leukopénie a na zníženie klinických príznakov
- leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej injekcii primárnej vakcinácie pre kalicivírusovú zložku,
- 3 týždne po primovakcinácii pre zložku panleukopénie a leukémie,
- 4 týždne po primovakcinácii pre zložku vírusu rhinotracheitídy.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii trvá imunita pre všetky zložky jeden rok.

Po prvej posilňovacej vakcinácii (booster) jeden rok po primovakcinácii bolo pre zložku leukémie preukázané trvanie imunity 3 roky.

#### 3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, predovšetkým tie proti mačaciemu vírusu panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

#### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aspoň 10 dní pred vakcináciou sa odporúča odčervenie.

Mali by byť vakcinované len mačky FeLV negatívne. Preto sa odporúča robiť test na prítomnosť FeLV pred vakcináciou.

Vakcinačné kmene kalicivírusu a vírus panleukopénie sa môžu šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nevyvolávalo u nevakcinovaných mačiek nežiaduce reakcie.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Reakcia v mieste vpichu <sup>1</sup> , opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1</sup> , hrčka v mieste vpichu <sup>1</sup>  Hypertermia <sup>2,3</sup> , apatia <sup>3</sup>  Porucha tráviaceho traktu <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu <sup>4,5</sup>  Kýchanie <sup>5</sup>  Konjunktivitída <sup>5</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia <sup>6</sup>  Reakcie febrilného syndrómu krívania <sup>7</sup>

<sup>1</sup> Mierna a prechodná lokálna reakcia ( $\leq 2$  cm) sa pozoruje po prvej injekcii a spontánne zmizne do 3 až 4 týždňov. Po druhej injekcii a následných injekciách je táto reakcia výrazne znížená.

<sup>2</sup> Trvajúca 1 až 4 dni.

<sup>3</sup> Prechodné príznaky.

<sup>4</sup> Pri pohmate.

<sup>5</sup> Zmizne bez akejkoľvek liečby.

<sup>6</sup> V prípade anafylaktického šoku by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

<sup>7</sup> Podľa údajov v odbornej literatúre sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť u mačiatok po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Subkutánne použitie.

Rozpustiť jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou suspenzie, jemne pretrepať a ihneď aplikovať.

Aplikovať subkutánne jednu dávku (1 ml) veterinárneho lieku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

#### Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov
- druhá injekcia o 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky, najmä proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch, kde sú materské protilátky predpokladané, sa odporúča tretia injekcia od veku 15 týždňov.

#### Revakcinácie:

Po prvej posilňovacej vakcinácii (booster) jeden rok po primovakcinácii sa následné vakcinácie pre zložkuleukémie môžu vykonávať v trojročných intervaloch. V takomto prípade, keďže ročná revakcinácia sa vyžaduje proti kalicivírusu, vírusu rinotracheitídy a vírusu panleukopénie mačiek, môže sa použiť jedna dávka vakcíny FELIGEN RCP raz ročne.

Vakcínu možno použiť ako booster u mačiatok alebo mačiek, ktoré boli predtým vakcinované samostatne vakcínou FELIGEN RCP alebo LEUCOGEN.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po predávkovaní (10 dávok lyofilizátu a 2 dávky suspenzie) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky veterinárneho lieku ako tie, ktoré sú popísané v odstavci 3.6 okrem lokálnych reakcií, ktoré môžu trvať dlhšiu dobu (najdlhšie 5 až 6 týždňov).

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI06AH07**

Vakcína proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kaliciviróze mačiek, panleukopénii mačiek a leukémii mačiek.

Vakcína obsahuje purifikovaný obalový p45 FeLV antigén, získaný genetickou rekombináciou kmeňa *E.coli*. Antigénna suspenzia je adjuovaná géлом hydroxidu hlinitého a purifikovaným extraktom z *Quillaja saponaria*.

V prípade zložky leukémie sa ochrana pred pretrvávajúcou virémiou pozoruje u 73% mačiek 3 týždne po prvej injekcii vakcíny.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

#### Lyofilizát:

Sklenná liekovka typu I obsahujúca jednu dávku lyofilizovanej atenuovanej živej vírusovej zložky.  
Liekovka je uzatvorená butylelastomerovou zátkou.

#### Suspenzia:

Sklenná liekovka typu I obsahujúca jednu dávku (1 ml) adjuvantnej tekutej vakcíny s butylelastomerovou zátkou s priemerom 13 mm a hliníkovou obrubou.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 10 liekovkami lyofilizátu a 10 liekovkami suspenzie.  
Plastová alebo kartónová škatuľka s 50 liekovkami lyofilizátu a s 50 liekovkami suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/097/001 - 002

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25/06/2009

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 10 alebo 50 liekovkami s lyofilizátom a 10 alebo 50 liekovkami suspenzie

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:

**Účinné látky:**

Živý atenuovaný calicivirus mačiek (kmeň F9)

$10^{4.6}$ – $10^{6.1}$  CCID<sub>50</sub> \*

Živý atenuovaný vírus rhinotracheitídy mačiek (kmeň F2)

$10^{5.0}$ – $10^{6.6}$  CCID<sub>50</sub> \*

Živý atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (kmeň LR 72)

$10^{3.7}$ – $10^{4.5}$  CCID<sub>50</sub> \*

\* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia:

**Účinné látky:**

Minimálne množstvo purifikovaného p45 FeLV-obalového antigénu 102 µg

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}  
Po rekonštitúcii ihneď použiť.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.  
Chrániť pred mrazom.  
Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA - LYOFILIZÁT**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

RCP  
1 dávka

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
LIEKOVKA - SUSPENZIA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

### 2. Zloženie

1 dávka (1 ml):

#### Lyofilizát:

#### **Účinné látky:**

Živý atenuovaný calicivirus mačiek (kmeň F9)	10 <sup>4.6</sup> –10 <sup>6.1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Živý atenuovaný vírus rhinotracheitídy mačiek (kmeň F2)	10 <sup>5.0</sup> –10 <sup>6.6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Živý atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (kmeň LR 72)	10 <sup>3.7</sup> –10 <sup>4.5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry.

#### Suspenzia:

#### **Účinná látka:**

Minimálne množstvo purifikovaného p45 FeLV-obalového antigénu 102 µg

#### **Adjuvansy:**

3 % gél hydroxidu hlinitého vyjadrený v mg Al <sup>3+</sup>	1 mg
Purifikovaný extrakt <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Lyofilizát: Biela farba.

Suspenzia: Opaleskujúca tekutina.

### 3. Cieľové druhy

Mačky.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov veku proti:

- kalicivíróze mačiek na zníženie klinických príznakov
- vírusovej rhinotracheitíde mačiek na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu
- panleukopénii mačiek na prevenciu leukopénie a na zníženie klinických príznakov
- leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej injekcii primovakcinácie pre kalicivírusovú zložku,
- 3 týždne po primovakcinácii pre zložku panleukopénie a leukémie,
- 4 týždne po primovakcinácii pre zložku vírusu rhinotracheitídy.

Trvanie imunity :

Po primovakcinácii trvá imunita pre všetky zložky jeden rok.

Po prvej posilňovacej vakcinácii (booster) jeden rok po primovakcinácii, bolo pre zložku leukémie preukázané trvanie imunity 3 roky.

## **5. Kontraindikácie**

Nie sú.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, predovšetkým tie proti mačaciemu vírusu panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Aspoň 10 dní pred vakcináciou sa odporúča odčervenie.

Vakcinovať by sa mali len mačky FeLV negatívne, t.j. bez vírusu leukémie mačiek. Preto sa odporúča robiť test na prítomnosť FeLV pred vakcináciou.

Vakcinačné kmene kalicivírusu a vírusu panleukopénie mačiek sa môžu šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nevyvolávalo u nevakcinovaných mačiek nežiaduce účinky.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných mačiek.

Použitie počas laktácie nie je odporúčané.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### Predávkovanie:

Po predávkovaní (10 dávok lyofilizátu a 2 dávky suspenzie) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky veterinárneho lieku ako tie, ktoré sú popísané v časti „Nežiaduce účinky“ okrem lokálnych reakcií, ktoré môžu trvať dlhšiu dobu (najdlhšie 5 až 6 týždňov).

### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):
---

Reakcia v mieste vpichu <sup>1</sup> , opuch v mieste vpichu <sup>1</sup> , edém v mieste vpichu <sup>1</sup> , hrčka v mieste vpichu <sup>1</sup> Hypertermia (zvýšená teplota) <sup>2,3</sup> , apatia <sup>3</sup> Porucha tráviaceho traktu <sup>3</sup>
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Bolesť v mieste vpichu <sup>4,5</sup> Kýchanie <sup>5</sup> Konjunktivitída <sup>5</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Anafylaxia (závažná alergická reakcia) <sup>6</sup> Reakcie febrilného syndrómu krívania <sup>7</sup>

<sup>1</sup> Mierna a prechodná lokálna reakcia ( $\leq 2$  cm) sa pozoruje po prvej injekcii a spontánne zmizne do 3 až 4 týždňov. Po druhej injekcii a následných injekciách je táto reakcia výrazne znížená.

<sup>2</sup> Trvajúca 1 až 4 dni.

<sup>3</sup> Prechodné príznaky.

<sup>4</sup> Pri pohmate.

<sup>5</sup> Zmizne bez akejkoľvek liečby.

<sup>6</sup> V prípade anafylaktického šoku by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

<sup>7</sup> Podľa údajov v odbornej literatúre sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť u mačiatok po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie (podkožné).

Aplikovať subkutánne jednu dávku veterinárneho lieku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

### Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov
- druhá injekcia o 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky, najmä proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch, kde sú materské protilátky predpokladané, sa odporúča tretia injekcia od veku 15 týždňov.

### Revakcinácie:

Po prvej posilňovacej vakcinácii (booster) jeden rok po primovakcinácii sa následné vakcinácie pre zložku leukémie môžu vykonávať v trojročných intervaloch. V takomto prípade, keďže ročná revakcinácia sa vyžaduje proti kalicivírusu, vírusu rinotracheitídy a vírusu panleukopénie mačiek môže sa použiť jedna dávka vakcíny FELIGEN RCP raz ročne.

Vakcínu možno použiť ako booster u mačiatok alebo mačiek, ktoré boli predtým vakcinované samostatne vakcínou FELIGEN RCP alebo LEUCOGEN.

#### **9. Pokyn o správnom podaní**

Rozpustiť jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou (1 ml) suspenzie, jemne pretrepať a ihneď aplikovať.

#### **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

#### **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom..

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

#### **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom.

#### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/09/097/001–002

Plastová alebo kartónová škatuľka s 10 liekovkami lyofilizátu a 10 liekovkami suspenzie.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 50 liekovkami lyofilizátu a s 50 liekovkami suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR }

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**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  
76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Република България**  
САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

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

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

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 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  
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

**Eesti**

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

**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**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e,  
HR-10000 Zagreb  
Tel: + 385 91 46 55 112  
cva@cva.hr

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

**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

**România**

Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București, cod 014261-RO  
Tel: + 40 21 310 88 80

**Ireland**

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

**Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12,  
SI-1236 Trzin  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ere</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 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

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**17. Ďalšie informácie**

V prípade zložky leukémie, sa ochrana pred pretrvávajúcou virémiou pozoruje u 73% mačiek 3 týždne po prvej injekcii vakcíny.