

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz macskának

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es adagonként::

Liofilizátum:

Hatóanyagok:

Élő attenuált macska calicivírus (F9 törzs)	10 ^{4,6} -10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Élő attenuált macska rhinotraheitis vírus (F2 törzs)	10 ^{5,0} -10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Élő attenuált macska panleukopenia vírus (LR 72 törzs)	10 ^{3,7} -10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

*szövettenyészet fertőző adag 50%

Szuszenzió:

Hatóanyag:

Tisztított p45 FeLV-burok antigén min.102 µg

Adjuvánsok:

3% alumínium-hidroxid gél mg Al³⁺-ban kifejezve 1 mg
Quillaja saponaria tisztított kivonata 10 µg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Zselatin
Kálium-hidroxid
Laktóz monohidrát
Glutamát sav
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dikálium-foszfát
Víz injekcióhoz
Nátrium-klorid
Dinátrium-foszfát
Szuszenzió:
Nátrium-klorid
Dinátrium-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekcióhoz
Alumínium-hidroxid gél

Vizuális megjelenés:

Liofilizátum: Fehér színű.

Szuszpenzió: Opálos folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK**3.1 Célállat faj(ok)**

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyolc hetesnél idősebb macskák aktív immunizálására, az alábbiak ellen:

- Macska calicivírus fertőzés klinikai tüneteinek csökkentésére.
- Macska rhinotracheitis vírus fertőzés klinikai tüneteinek és a vírusürítés csökkentésére.
- Macska panleukopenia vírus okozta leukopénia megelőzésére és tüneteinek csökkentésére.
- Macskaleukosis esetén a perzisztens virémia megelőzésére és a járulékos megbetegedések klinikai tüneteinek csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- 3 héttel az alapimmunizálás első oltását követően calicivírus ellen,
- 3 héttel az alapimmunizálást követően panleukopenia és leukózis ellen,
- 4 héttel az alapimmunizálást követően rhinotracheitis vírus ellen.

Immunitástartósság:

Minden komponens ellen az alapimmunizálást követő egy évig.

Az első emlékeztető oltás után, mely az alapimmunizálást követő egy év után történt, az immunitástartósság igazoltan három év a leukosis komponens esetében.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A maternális ellenanyagok, különösen panleukopenia vírus esetén, negatívan befolyásolhatják a vakcinázás által kiváltott immunválaszt.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Féregtelenítés legkésőbb az oltás előtt 10 nappal javasolt.

Csak macskaleukosis vírussal nem fertőzött (FeLV negatív) macskák vakcinázhatók, ezért oltás előtt teszt elvégzése javasolt.

A macska calicivírus és panleukopenia vakcinatörzs terjedhet. Bizonyított, hogy ez nem okoz tüneteket az oltatlan egyedekben.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Reakció az injekció beadási helyén ¹ , duzzanat az injekció beadási helyén ¹ , ödéma az injekció beadási helyén ¹ , csomó az injekció beadási helyén ¹ . Hyperthermia ^{2,3} , Apátia ³ Emésztőszervi rendellenesség ³ .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció beadási helyén ^{4,5} , Tüsszögés ⁵ , Kötőhártyagyulladás ⁵ .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylaxia ⁶ . Febrile limping szindróma reakciók ⁷ .

¹Enyhe, átmeneti helyi reakció (≤ 2 cm) kialakulását gyakran tapasztalták az első injekció után, amely legkésőbb 3-4 héten belül magától elmúlik. A következő oltáskor és rendszeres alkalmazás során ez a reakció számottevően csökken.

²1-4 napig tart.

³Átmeneti tünetek.

⁴Tapintáskor.

⁵Ez kezelés nélkül elmúlik.

⁶. Anaphylaxiás sokk esetén megfelelő tüneti kezelés szükséges.

⁷Irodalmi adatok alapján, a macska calicivirust tartalmazó vakcinákkal oltott macskakölykökben nagyon ritkán jelentkezhet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy annak helyi képviselője vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A megfelelő elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt nem alkalmazható..

Alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

A liofilizátumot egy adag szuszpenzióval felhígítva, enyhén felrázva, azonnal fel kell használni.

A fenti módon elkészített adag (1 ml) szubkután, az alábbi séma szerint alkalmazható:

Alapimmunizálás:

- első injekció 8 hetes kortól
- második oltás 3-4 hét múlva.

A maternális ellenanyagok (különösen a macska panleukopenia vírus elleni ellenanyagok) negatívan befolyásolhatják az immunválasz kialakulását. Ilyen esetekben egy harmadik oltás is javasolt 15 hetes korban.

Emlékeztető oltás:

Az első emlékeztető oltás után, mely az alapimmunizálást követő egy év után történt, az immuntástartósság igazoltan három év a leukosis komponens esetében. Ebben az esetben, mivel a calicivírus, a rhinotracheitis vírus és a panleucopenia vírus komponensek esetében éves emlékeztető oltásra van szükség, a FELIGEN CRP vakcina egyszeri adagja évente alkalmazandó.

A készítmény használható ismétlődő oltásként olyan kölyök és felnőtt macskákon, melyek előzőleg Feligen RCP és Leucogen vakcinával voltak oltva.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem tapasztaltak egyéb mellékhatásokat túladagolás esetén (10 adag liofilizátum és 2 adag szuszpenzió) a 3.6 pontban említettek kivételével, kivéve a helyi reakciókat, melyek tovább tarthatnak (max. 5-6 hétig).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI06AH07

Macskák vírusos rhinotracheitise, calicivirozisa, panleukopeniája és leukosisa elleni vakcina.

A vakcina a FeLV tisztított p45 burok antigénjét tartalmazza, amelyet *E. coli* törzs genetikai rekombinációja révén állítottak elő. Az antigén szuszpenzió alumínium-hidroxid géllal és *Quillaja saponaria* tisztított kivonatóval adjuvált.

A leukosiskomponens esetében a perzisztens viraemiával szembeni védettséget figyeltek meg a macskák 73%-ában, 3 héttel az első vakcinázás után.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:

Butil-elasztomér dugóval lezárt I. típusú injekciós üveg, amely a liofilizált, attenuált élővírus komponensek egy adagját tartalmazza.

Suszpenzió:

13mm átmérőjű butil-elasztomér dugóval lezárt és alumínium kupakkal ellátott I. típusú injekciós üveg, amely egy adag (1 ml) adjuvált folyékony vakcinát tartalmaz.

10 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 oldószert tartalmazó injekciós üveg műanyag vagy karton dobozban.

50 liofilizátumot tartalmazó injekciós és 50 oldószert tartalmazó injekciós üveg műanyag vagy karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/097/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 25/06/2009

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 vagy 50 liofilizátumos üveg és 10 vagy 50 szuszpenziós üveget tartalmazó doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml adag tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyagok:

Élő attenuált macska calicivírus (F9 törzs)

$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀*

Élő attenuált macska rhinotraheitis vírus (F2 törzs)

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀*

Élő attenuált macska panleukopenia vírus (LR 72 törzs)

$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID₅₀*

*szövettenyészet fertőző adag 50%.

Szuszpenzió:

Hatóanyag:

Tisztított p45 FeLV-burok antigén

min.102 µg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 adag

50 x 1 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Elkészítés után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

LIOFILIZÁTUMOS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

RCP
1 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

SZUSZPENZIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

102 µg FeLV
1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz macskának

2. Összetétel

Egy adag (1 ml) tartalmaz:

Liofilizátum:

Hatóanyagok:

Élő attenuált macska calicivírus (F9 törzs)	10 ^{4,6} -10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Élő attenuált macska rhinotraheitis vírus (F2 törzs)	10 ^{5,0} -10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Élő attenuált macska panleukopenia vírus (LR 72 törzs)	10 ^{3,7} -10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

*szövettenyészet fertőző adag 50%

Szuszpenzió:

Hatóanyag:

Tisztított p45 FeLV-burok antigén min.102 µg

Segédanyag:

3% alumínium-hidroxid gél mg Al³⁺-ban kifejezve 1 mg
Quillaja saponaria tisztított kivonata 10 µg

Liofilizátum: Fehér színű.

Suszpenzió: Opálos folyadék.

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Nyolc hetes macskák aktív immunizálására, az alábbiak ellen:

- Macska calicivírus fertőzés klinikai tünetek csökkentésére.
- Macska rhinotracheitis vírus fertőzés klinikai tünetek és víruszaporodás csökkentésére.
- Macska panleukopenia vírus okozta leukopénia megelőzésére és tüneteinek csökkentésére.
- Macskaleukosis esetén a perzisztens virémia megelőzésére és a járulékos megbetegedések klinikai tüneteinek csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

- 3 héttel az alapimmunizálás első oltását követően calicivírus ellen,
- 3 héttel az alapimmunizálást követően panleukopenia és leukosis ellen,
- 4 héttel az alapimmunizálást követően rhinotracheitis vírus ellen.

Immunitástartósság:

Minden komponens ellen az alapimmunizálást követő egy évig.

Az első emlékeztető oltás után, mely az alapimmunizálást követő egy év után történt, az immuntástartósság igazoltan három év a leukosis komponens esetében.

5. Ellenjavallatok

Nem ismert.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A maternális ellenanyagok, különösen panleukopenia vírus esetén, negatívan befolyásolhatják a vakcinázás által kiváltott immunválaszt.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Féregtelenítés legkésőbb az oltás előtt 10 nappal javasolt.

Csak macskaleukosis vírussal nem fertőzött (FeLV negatív) macskák vakcinázhatók, ezért oltás előtt teszt elvégzése javasolt.

A macska calicivírus és panleucopenia vakcina törzs terjedhet. Bizonyított, hogy ez nem okoz tüneteket az oltatlan egyedekben.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség ideje alatt nem alkalmazható.

Alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre elég információ egyéb állatgyógyászati készítményekkel való együttadásról, ezért ilyen esetekben alkalmazása megfontolandó.

Túladagolás:

Nem tapasztaltak egyéb mellékhatásokat túladagolás esetén (10 adag liofilizátum és 2 adag oldószer) a mellékhatások pontban említettekén kívül, kivéve a helyi reakciókat, melyek tovább tarthatnak (max. 5-6 hétig).

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel

7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
Reakció az injekció beadási helyén ¹ , duzzanat az injekció beadási helyén ¹ , Ödéma az injekció beadási helyén ¹ , csomó az injekció beadási helyén ¹ Hyperthermia (Emelkedett testhőmérséklet) ^{2,3} , Apátia ³ Emésztőszervi rendellenesség ³ .
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

Fájdalom az injekció beadási helyén ^{4,5} Tüsszögés ⁵ Kötőhártyagyulladás ⁵
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)
Anaphylaxia (erős allergiás reakció) ⁶ Febrile limping szindróma reakciók ⁷

¹Enyhe, átmeneti helyi reakció (≤ 2 cm) kialakulását gyakran tapasztalták az első injekció után legkésőbb 3-4 héten belül magától elmúlik. A következő oltáskor és rendszeres alkalmazás során ez a reakció számottevően csökken.

²1-4 napig tart.

³Átmeneti tünetek.

⁴Tapintáskor.

⁵Ez kezelés nélkül elmúlik

⁶Anaphylaxiás sokk esetén tüneti kezelés szükséges

⁷Irodalmi adatok alapján, a macska calicivirust tartalmazó vakcinákkal oltott macskakölyökben nagyon ritkán ún. febrile limping szindróma jelentkezhet

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szukután alkalmazás (bőr alá).

Egy adag (1 ml) vakcinát szubkután kell oltani az alábbi séma szerint:

Alapimmunizálás:

- első injekció 8 hetes kortól
- második oltás 3-4 hét múlva.

A maternális ellenanyagok különösen a macska panleukopenia vírus elleni ellenanyagok) negatívan befolyásolhatják az immunválasz kialakulását. Ilyen esetekben egy harmadik oltás is javasolt 15 hetes korban.

Emlékeztető oltás :

Az első emlékeztető oltás után, mely az alapimmunizálást követő egy év után történt, az immuntástartósság igazoltan három év a leukosis komponens esetében.

Ebben az esetben, mivel a calicivírus, a rhinotracheitis vírus és a panleucopenia vírus komponensek esetében éves emlékeztető oltásra van szükség, a FELIGEN CRP vakcina egyszeri adagja évente alkalmazandó.

A vakcina használható ismétlődő oltásként olyan kölyök és felnőtt macskákon, melyek előzőleg Feligen RCP és Leucogen vakcinával voltak oltva.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A liofilizátumot egy adag (1 ml) szuszpenzióval felhígítva, enyhén felrázva, azonnal fel kell használni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a Exp után feltüntetett lejáraton belül szabad felhasználni! A lejáraton az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti higítás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/09/097/001–002

10 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 oldószert tartalmazó injekciós üveg műanyag vagy kartondobozban.

50 liofilizátumot tartalmazó injekciós és 50 oldószert tartalmazó injekciós üveg műanyag vagy kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából :

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

SAM BC EOOD
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^{ère} 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

Nederland

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

Eesti

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

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

France

VIRBAC France
13^e 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

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
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Norge

VIRBAC
13^e 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

Slovenija

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

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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Ελλάδα
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Sverige

VIRBAC
13^e rue LID
06517 Carros
Frankrike
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Latvija

OŪ 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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

A leukosiskomponens esetében a perzisztens viraemiával szembeni védettséget figyeltek meg a macskák 73%-ában, 3 héttel az első vakcinázás után.