

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos sisältää:

*Injektiokuiva-aine:*

### Vaikuttavat aineet:

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9)  $10^{4.6} - 10^{6.1}$  CCID<sub>50</sub>\*  
Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2)  $10^{5.0} - 10^{6.6}$  CCID<sub>50</sub>\*  
Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72)  $10^{3.7} - 10^{4.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

*Suspensio:*

### Vaikuttava aine:

Puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia vähintään 102 mikrogram

### Adjuvantit:

3% alumiinihydroksidigeeliä Al<sup>3+</sup>:na 1 mg  
Puhdistettua *Quillaja saponaria* -uutetta 10 mikrogram

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<b>Kylmäkuivattu kuiva-aine:</b>
Liivate
Kaliumhydroksidi
Laktoosimonohydraatti
Glutamiinihappo
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti
<b>Suspensio:</b>
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

**Visuaalinen ulkoasu:**

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen väri

Suspensio: opalisoiva neste

### **3. KLIINISET TIEDOT**

#### **3.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Kissa.

#### **3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään leukopeniaa ja vähentämään kliinisiä oireita
- kissan leukemiaa vastaan ehkäisemään jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita

Immunitetin kehittyminen:

- 3 viikkoa perusrokotuksen ensimmäisen injektion jälkeen kalikiviruskomponenttia vastaan.
- 3 viikkoa perusrokotuksen jälkeen panleukopenia- ja leukemiakomponentteja vastaan
- 4 viikkoa perusrokotuksen jälkeen rinotrakeiittiviruskomponentteja vastaan.

Immunitetin kesto:

Perusrokotuksen jälkeen immunitetti kestää yhden vuoden kaikille komponenteille.

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen immunitetin on osoitettu kestävän 3 vuotta leukemiakomponentille.

#### **3.3. Vasta-aiheet**

Ei ole.

#### **3.4 Erityisvaroitukset**

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen.

#### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suosittelaa loishäätöä viimeistään 10 vrk ennen rokotusta.

Vain FeLV-negatiivisia kissoja tulisi rokottaa. Sen vuoksi suositellaan tehtäväksi FeLV-testi ennen rokottamista.

Kissan kalikiviruksen ja kissan panleukopeniaviruksen rokotekannat saattavat levitä. On osoitettu, ettei leviäminen aiheuttanut haittavaikutuksia rokottamattomille kissoille.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### **3.6 Haittatapahtumat**

Kissat.

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio <sup>1</sup> , injektiokohdan turpoaminen <sup>1</sup> , injektiokohdan ödeema <sup>1</sup> , injektiokohdan nystyrä <sup>1</sup> .  Hypertermia <sup>2,3</sup> , apatia <sup>3</sup>  Ruoansulatuskanavan häiriö <sup>3</sup> .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu <sup>4,5</sup> ,  Aivastelu <sup>5</sup> ,  Sidekalvotulehdus <sup>5</sup> .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia <sup>6</sup> .  Kuumeisen ontumisoireyhtymän reaktiot <sup>7</sup> .

<sup>1</sup>Kohtalainen ja ohimenevä paikallinen reaktio (<2 cm) havaitaan ensimmäisen rokotuksen jälkeen, ja se häviää itsestään enintään 3–4 viikon kuluessa. Toisen rokotuksen ja sitä myöhempien jälkeen tämä reaktio vähenee huomattavasti.

<sup>2</sup>Kesto 1–4 päivää.

<sup>3</sup>Ohimeneviä merkkejä.

<sup>4</sup>Tunnusteltaessa.

<sup>5</sup>Tämä poistuu ilman mitään hoitoa.

<sup>6</sup>Anafylaktinen sokki edellyttää asianmukaista oireen edellyttämää hoitoa.

<sup>7</sup>Esiintyy hyvin harvoin kissanpennuilla, kuten kirjallisuudessa on raportoitu kissan kalikivirus-komponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille kissoille.

Käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Ihonalaiseen käyttöön.

Liuota yksi annos injektiokuiva-ainetta yhteen annokseen suspensiota, ravista varovaisesti ja käytä heti.

Ruiskuta ihon alle yksi annos (1 ml) eläinlääkevalmistetta seuraavan rokotusohjelman mukaan.

#### Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus 8 viikon iästä alkaen
- toinen rokotus 3–4 viikon kuluttua

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen. Niissä tapauksissa, joissa odotetaan esiintyvän maternaalisia vasta-aineita, kolmas injektio voi olla tarpeen 15 viikon iästä alkaen.

#### Uusintarokotukset:

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen seuraavat rokotteet voidaan antaa kolmen vuoden välein koskien leukemiakomponenttia. Tässä tapauksessa, koska kalikivirus-, rinotrakeiittivirus- ja panleukopeniaviruskomponentit tarvitsevat vuosittain uudelleenrokotuksen, yksi annos FELIGEN RCP: tä voidaan käyttää vuosittain.

Rokotetta voidaan käyttää tehosteena kissanpennuille tai kissoille, jotka on rokotettu aikaisemmin erikseen FELIGEN CRP- ja LEUCOGEN- rokotteella.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä eläinlääkevalmisteen yliannosta (10 annosta kuiva-ainetta ja 2 annosta suspensiota) lukuun ottamatta paikallisreaktioita, jotka voivat kestää pitempään (enintään 5–6 viikkoa).

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI06AH07**

Rokote viruksen aiheuttamaa kissan rinotrakeiittia, kissan kalikivirusinfektiota, kissan panleukopeniaa ja kissan leukemiaa vastaan.

Rokote sisältää puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia, joka koostuu geneettisesti rekombinoidusta *E.coli* -kannasta. Antigeenisuspension adjuvantteina ovat alumiinihydroksidi geeli ja puhdistettu *Quillaja saponaria* -uute.

Leukemiakomponentin osalta suoja pysyvää viremiaa vastaan on havaittu 73 prosentissa kissoista 3 viikkoa ensimmäisen rokotuksen saamisesta.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## 5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttö kuntoon saatun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

## 5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

## 5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

### Injektiokuiva-aine:

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka sisältää yhden annoksen (1 ml) pakastekuivattuja eläviä heikennettyjä viruskomponentteja ja jossa on butyylielastomeeritulppa.

### Suspensio:

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka sisältää yhden annoksen (1 ml) adjuvanttista rokotetta ja jossa on halkaisijaltaan 13 mm:n butyylielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

Muovi- tai pahvipakkaus, jossa on 10 injektio pulloa kuiva-ainetta ja 10 injektio pulloa suspensiota.

Muovi- tai pahvipakkaus, jossa on 50 injektio pulloa kuiva-ainetta ja 50 injektio pulloa suspensiota.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## 6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

## 7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/097/001–002

## 8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/06/2009

## 9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

## 10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

**Pakkaus, jossa on 10 tai 50 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 10 tai 50 injektiopulloa suspensiota**

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

**Vaikuttavat aineet:**

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9)  $10^{4.6} - 10^{6.1}$  CCID<sub>50</sub>\*

Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2)  $10^{5.0} - 10^{6.6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72)  $10^{3.7} - 10^{4.5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* annos joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Suspensio:

**Vaikuttava aine:**

Puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia vähintään 102 mikrogram

### 3. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annosta

50 x 1 annosta

### 4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

### 5. KÄYTTÖAIHEET

### 6. ANTOREITIT

Ihon alle.

### 7. VAROAJAT

### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu valmiste heti.

### 9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

VIRBAC

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**KYLMÄKUIVATUN KUIVA-AINEEN INJEKTIONPULLO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

RCP  
1 annos

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**SUSPENSIOTA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio kissalle

## 2. Koostumus

1 ml:n annos sisältää:

### Kylmäkuivattu kuiva-aine:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9)	10 <sup>4.6</sup> - 10 <sup>6.1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2)	10 <sup>5.0</sup> - 10 <sup>6.6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72)	10 <sup>3.7</sup> - 10 <sup>4.5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\*annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

### Suspensio

#### **Vaikuttava aine:**

Puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia vähintään 102 mikrogram

#### **Adjuvantit:**

3 % alumiinihydroksidigeeliä mg Al <sup>3+</sup> :na	1 mg
Puhdistettua <i>Quillaja saponaria</i> -uutetta	10 mikrogram

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen väri.

Suspensio: opalisoiva neste.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

## 4. Käyttöaiheet

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään leukopeniaa ja vähentämään kliinisiä oireita
- kissan leukemiaa vastaan ehkäisemään jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita

Immunitetin kehittyminen:

- 3 viikkoa perusrokotuksen ensimmäisen injektion jälkeen kalikiviruskomponenttia vastaan.
- 3 viikkoa perusrokotuksen jälkeen panleukopenia- ja leukemiakomponentteja vastaan.
- 4 viikkoa perusrokotuksen jälkeen rinotrakeiittiviruskomponentteja vastaan.

Immunitetin kesto:

Perusrokotuksen jälkeen immunitetti kestää yhden vuoden kaikille komponenteille.

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen immunitetin on osoitettu kestävä 3 vuotta leukemiakomponentille.



## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emon vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suosittelaa loishäätöä viimeistään 10 vrk ennen rokotusta.

Vain FeLV-negatiivisia kissoja tulisi rokotaa. Sen vuoksi suositellaan tehtäväksi FeLV-testi ennen rokotamista.

Kissan kalikiviruksen ja kissan panleukopeniaviruksen rokotekannat saattavat levitä. On osoitettu, että leviäminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia rokotamattomille kissoille.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

### Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille kissoille. Käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### Yliannostus:

Muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä eläinlääkevalmisteen yliannosta (10 annosta kuiva-ainetta ja 2 annosta suspensiota), lukuun ottamatta paikallisreaktioita, jotka voivat kestää pitempään (enintään 5–6 viikkoa).

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## 7. Haittatapahtumat

Kissat:

Yleinen (1–10 eläintä / 100 rokotettua eläintä):
Injektiokohdan reaktio <sup>1</sup> , injektiokohdan turpoaminen <sup>1</sup> Injektiokohdan ödeema <sup>1</sup> , injektiokohdan nystyrä <sup>1</sup> Hypertermia (kohonnut ruumiinlämpö) <sup>2,3</sup> , apatia <sup>3</sup> Ruoansulatuskanavan häiriö <sup>3</sup>
Harvinainen (1–10 eläintä / 10 000 rokotettua eläintä):

Injektiokohdan kipu <sup>4,5</sup> Aivastelu Sidekalvontulehdus <sup>5</sup>
Hyvin harvinainen (<1 eläin / 10 000 rokotettua eläintä, mukaan lukien myös yksittäiset raportit):
Anafylaksia (vakava allerginen reaktio) <sup>6</sup> Kuumeisen ontumisoireyhtymän reaktiot <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Kohtalainen ja ohimenevä paikallinen reaktio (<2 cm) havaitaan ensimmäisen rokotuksen jälkeen, ja se häviää itsestään enintään 3–4 viikon kuluessa. Toisen rokotuksen ja sitä myöhempien jälkeen tämä reaktio vähenee huomattavasti.

<sup>2</sup>Kesto 1–4 päivää.

<sup>3</sup>Ohimeneviä merkkejä.

<sup>4</sup>Tunnusteltaessa.

<sup>5</sup>Tämä poistuu ilman mitään hoitoa.

<sup>6</sup>Anafylaktinen sokki edellyttää asianmukaista oireen edellyttämää hoitoa.

<sup>7</sup>Esiintyy hyvin harvoin kissanpennuilla, kuten kirjallisuudessa on raportoitu kissan kalikivirus-komponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat }

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihonalaiseen käyttöön (ihon alle).

Ruiskuta ihon alle yksi annos (1 ml) eläinlääkevalmistetta seuraavan rokotusohjelman mukaan.

### Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus 8 viikon iästä alkaen
- toinen rokotus 3–4 viikon kuluttua

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen. Niissä tapauksissa, joissa odotetaan esiintyvän maternaalisia vasta-aineita, kolmas injektio voi olla tarpeen 15 viikon iästä alkaen.

### Uusintarokotukset:

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen seuraavat rokotteet voidaan antaa kolmen vuoden välein koskien leukemiakomponenttia. Tässä tapauksessa, koska kalikivirus-, rinotrakeiittivirus- ja panleukopeniaviruskomponentit tarvitsevat vuosittain uudelleenrokotuksen, yksi annos FELIGEN RCP: tä voidaan käyttää vuosittain.

Rokotetta voidaan käyttää tehosteena kissanpennuille tai kissoille, jotka on rokotettu aikaisemmin erikseen FELIGEN CRP- ja LEUCOGEN-rokotteella.

## 9. Annostusohjeet

Liuota yksi annos (1 ml) injektiokuiva-ainetta yhteen annokseen suspensiota, ravista hellävaraisesti ja käytä heti.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/09/097/001–002

Muovi- tai pahvipakkaus, jossa on 10 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa suspensiota.  
Muovi- tai pahvipakkaus, jossa on 50 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 50 injektiopulloa suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**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 / Belgien  
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-1056 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 13° 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° 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 Α.Ε.  
13° 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)1-218 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  
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](mailto:haittavaikutukset@biofarm.fi)

**Sverige**

VIRBAC  
13° 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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## **17. Lisätietoja**

Leukemiakomponentin osalta pysyvä suoja viremiaa vastaan on havaittu 73 prosentissa kissoista 3 viikkoa ensimmäisen rokotuksen saamisesta.