

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat:

Djelatne tvari:

Atenuirani živi mačji kalicivirus (soj F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Atenuirani živi virus mačjeg rinotraheitisa (soj F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Atenuirani živi virus panleukopenije mačaka (soj LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* Infektivna doza za kulturu stanica 50%.

Suspenzija:

Djelatna tvar:

Pročišćeni antigen omotača p45 FeLV u najmanjoj količini od 102 µg

Adjuvans:

3% aluminijev hidroksid gel (izraženo u mg Al³⁺) 1 mg
Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Želatina
Kalijev hidroksid
Laktoza monohidrat
Glutaminska kiselina
Kalijev dihidrogen fosfat
Dikalij fosfat
Voda za injekcije
Natrijev klorid
Dinatrijev fosfat
Suspenzija:
Natrijev klorid
Dinatrijev fosfat
Kalijev dihidrogen fosfat
Voda za injekcije
Aluminijev hidroksid gel

Vizualni izgled:

Liofilizat: bijela boja.

Suspenzija: opalescentna tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju mačaka starijih od 8 tjedana protiv:

- kalicivirusa mačaka radi smanjenja kliničkih simptoma,
- virusnog rinotraheitisa mačaka, radi smanjenja kliničkih simptoma i izlučivanja virusa,
- panleukopenije mačaka radi prevencije panleukopenije i smanjenja kliničkih simptoma,
- leukemije mačaka, radi prevencije trajne viremije i kliničkih simptoma iste bolesti.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prve injekcije primarnog cijepljenja za komponentu kalicivirusa
- 3 tjedna od prvog cijepljenja za panleukopeniju i leukemiju
- 4 tjedna nakon prvog cijepljenja za rinotraheitis.

Trajanje imunosti:

Trajanje imunosti je godinu dana od prvog cijepljenja za sve komponente.

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, imunost traje 3 godine za leukemiju.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Maternalno stečena protutijela, osobito ona protiv virusa panleukopenije, mogu negativno utjecati na imunološki odgovor na cijepljenje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Dehelmintizacija se preporuča najmanje 10 dana prije cijepljenja.

Mogu se cijepiti samo mačke negativne na virus mačje leukemije (FeLV). Stoga se prije cijepljenja preporučuje testiranje životinja na prisutnost FeLV.

Cjepni sojevi mačjeg kalicivirusa i panleukopenije mogu se širiti. Dokazano je da to širenje nije uzrokovalo nuspojave u mačaka koje nisu cijepljene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	reakcija na mjestu injekcije ¹ , oticanje na mjestu injekcije ¹ , edem na mjestu injekcije ¹ , kvržica na mjestu injekcije ¹ hipertermija ^{2,3} , apatija ³ probavne smetnje ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	bol na mjestu injekcije ^{4,5} kihanje ⁵ konjunktivitis ⁵
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	anafilaksa ⁶ reakcije febrilnog sindroma šepanja ⁷

¹Poslije prve primjene primijećena je umjerena i prolazna lokalna reakcija (≤ 2 cm) koja spontano nestaje za najviše 3 do 4 tjedna. Poslije druge primjene kao i svih sljedećih, ova je reakcija znatno smanjena.

²Traje 1 do 4 dana.

³Prolazni znaci.

⁴Na dodir.

⁵Ovo nestaje bez ikakvog tretmana.

⁶U slučaju anafilaktičkog šoka, treba primijeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

⁷Može se vrlo rijetko pojaviti kod mačića što je objavljeno u literaturi koja se odnosi na korištenje bilo kojeg cjepiva koje sadrži komponentu mačjeg kalicivirusa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati kod gravidnih mačaka.

Ne preporuča se primjena tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Subkutana primjena.

Rekonstituirati jednu dozu liofilizata s jednom dozom suspenzije , nježno promućkati i odmah aplicirati.

Potkožno aplicirati jednu dozu (1 mL) VMP prema sljedećem režimu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- Prva primjena mačićima starijim od 8 tjedana.
- Druga primjena 3 ili 4 tjedna kasnije.

Maternalno stečena protutijela, posebno ona protiv virusa mačje panleukopenije, mogu negativno utjecati na imunološki odgovor kod cijepljenja. U slučajevima gdje se očekuju maternalna protutijela, preporučuje se treća primjena u uzrastu od 15 tjedna.

Docjepljivanje:

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, iduća cijepljenja mogu se obavljati u intervalima od tri godine za leukemiju. Kako je godišnje docjepljivanje za kalicivirus, rinotraheitis i panleukopeniju neophodno, može se koristiti jedna doza FELIGEN RCP-a godišnje.

Cjepivo se može koristiti kao booster za mačiće ili mačke prethodno cijepljene s FELIGEN RCP i LEUKOGEN zasebno.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Poslije predoziranja (10 doza liofilizata + dvije doze suspenzije) veterinarsko-medicinskog proizvoda nisu primijećene druge nuspojave od onih već spomenutih u dijelu 3.6., osim lokalnih reakcija koje mogu trajati duže (najviše od 5-6 tjedana).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI06AH07

Cjepivo protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kalicirusa, panleukopenije i leukemije mačaka.

Cjepivo sadrži pročišćeni antigen ovojnice p45 FeLV virusa dobiven genetskim rekombiniranjem soja *E. coli*. Suspenziji antigena je dodan gel aluminij hidroksida s pročišćenim ekstraktom *Quillaja saponaria*.

Kod 73% mačaka, 3 tjedna nakon prvog cijepljenja, uočena je, za komponentu leukemije, zaštita od trajne viremije.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C)*.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Bočica od stakla tipa I, koja sadrži jednu dozu liofilizirane atenuirane žive virusne komponente sa zatvaračem od butil elastomera.

Suspenzija:

Bočica od stakla tipa I, koja sadrži jednu dozu (1 mL) tekućeg cjepiva s adjuvansima sa zatvaračem promjera 13 mm od butil elastomera i aluminijskom kapicom.

Plastična ili kartonska kutija s 10 bočica s liofilizatom i 10 bočica sa suspenzijom.

Plastična ili kartonska kutija s 50 bočica s liofilizatom i 50 bočica sa suspenzijom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/097/001–002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/06/2009

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija s 10 ili 50 bočica s liofilizatom i 10 ili 50 bočica sa suspenzijom****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat:**Djelatne tvari:**

Atenuirani živi mačji kalicivirus (soj F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Atenuirani živi virus mačjeg rinotraheitisa (soj F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Atenuirani živi virus mačje panleukopenije (soj LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* Infektivna doza za kulturu stanica 50%.

Suspenzija:**Djelatna tvar:**

Pročišćeni antigen omotača p45 FeLV u najmanjoj količini od 102 µg

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 doza

50 x 1 doze

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Subkutana primjena

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP, upotrijebiti odmah .

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.
Čuvati od zamrzavanja.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s liofilizatom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

RCP
1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica sa suspenzijom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

102 µg FeLV
1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za mačke

2. Sastav

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat:

Djelatne tvari

Atenuirani živi mačji kalicivirus (soj F9)	10 ^{4,6} –10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Atenuirani živi virus mačjeg rinotraheitisa (soj F2)	10 ^{5,0} –10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Atenuirani živi virus panleukopenije mačaka (soj LR 72)	10 ^{3,7} –10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* Infektivna doza za kulturu stanica 50%.

Suspenzija:

Djelatna tvar:

Pročišćeni antigen omotača p45 FeLV u najmanjoj količini od 102 µg

Adjuvans:

3% aluminijev hidroksid gel (izraženo u mg Al³⁺) 1 mg
Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

Liofilizat: bijela boja.

Otapalo: opalescentna tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju mačaka starijih od 8 tjedana protiv:

- kalicivirusa mačaka radi smanjenja kliničkih simptoma,
- virusnog rinotraheitisa mačaka, radi smanjenja kliničkih simptoma i izlučivanja virusa,
- panleukopenije mačaka radi prevencije leukopenije i smanjenja kliničkih simptoma,
- leukemije mačaka, radi prevencije trajne viremije i kliničkih simptoma iste bolesti.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prve injekcije primarnog cijepljenja za komponentu kalicirusa
- 3 tjedna od prvog cijepljenja za panleukopeniju i leukemiju
- 4 tjedna nakon prvog cijepljenja za rinotraheitis.

Trajanje imunosti:

Trajanje imunosti je jedna godina nakon prvog cijepljenja za sve komponente.

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, imunost traje 3 godine za leukemiju.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Maternalno stečena protutijela, osobito ona protiv virusa panleukopenije, mogu negativno utjecati na imunološki odgovor kod cijepljenja.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

~~Dehelmintizacija~~ Dehelmintizacija se preporuča najmanje 10 dana prije cijepljenja.

Mogu se cijepiti samo mačke negativne na virus mačje leukemije (FeLV). Stoga se prije cijepljenja preporučuje testiranje životinja na prisutnost FeLV.

Cjepni sojevi mačjeg kalicivirusa i panleukopenije mogu se širiti. Dokazano je da to širenje nije uzrokovalo nuspojave u mačaka koje nisu cijepljene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati kod gravidnih mačaka. Ne preporuča se primjena tijekom laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Zato se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon predoziranja (10 doza liofilizata + dvije doze suspenzije) veterinarsko-medicinskog proizvoda nisu primijećene druge nuspojave od onih već spomenutih u dijelu „štetni događaji“, osim lokalne reakcije koje mogu trajati duže (najviše od 5-6 tjedana).

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
reakcija na mjestu injekcije ¹ , oticanje na mjestu injekcije ¹ edem na mjestu injekcije ¹ , kvržica na mjestu injekcije ¹ hipertermija (povišena temperatura) ^{2,3} , apatija ³ probavne smetnje ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):

bol na mjestu injekcije ^{4,5} kihanje ⁵ konjunktivitis ⁵
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
anafilaksa (teška alergijska reakcija) ⁶ reakcije febrilnog sindroma šepanja ⁷

¹Poslije prve primjene primijećena je umjerena i prolazna lokalna reakcija (≤ 2 cm) koja spontano nestaje za najviše 3 do 4 tjedna. Poslije druge primjene kao i svih sljedećih, ova je reakcija znatno smanjena.

²Traje 1 do 4 dana.

³Prolazni znaci.

⁴Na dodir.

⁵Ovo nestaje bez ikakvog tretmana.

⁶U slučaju anafilaktičkog šoka, treba primijeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

⁷Može se vrlo rijetko pojaviti kod mačića što je objavljeno u literaturi koja se odnosi na korištenje bilo kojeg cjepiva koje sadrži komponentu mačjeg kalicivirusa.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Subkutana primjena (potkožno).

Subkutano aplicirati jednu dozu (1 mL) VMP prema slijedećem režimu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva primjena mačićima starijim od 8 tjedana.
- druga primjena 3 ili 4 tjedna kasnije.

Maternalno stečena protutijela, posebno ona protiv virusa mačje panleukopenije, mogu negativno utjecati na imunološki odgovor kod cijepljenja. U slučajevima gdje se očekuju maternalna protutijela preporučuje se treća primjena u uzrastu od 15 tjedna.

Docjepljivanje:

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, iduća cijepljenja mogu se obavljati u intervalima od tri godine za leukemiju. Kako je godišnje docjepljivanje za kalicivirus, rinotraheitis i panleukopeniju neophodno, može se koristiti jedna doza FELIGEN RCP-a godišnje.

Cjepivo se može koristiti kao booster za mačiće ili mačke prethodno cijepljene s FELIGEN RCP i LEUKOGEN zasebno.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Rekonstituirati jednu dozu liofilizata s jednom dozom (1 mL) suspenzije, nježno promućkati i odmah aplicirati.

10. Karencije

Nije primjenljivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/09/097/001–002

Plastična ili kartonska kutija s 10 bočica s liofilizatom i 10 bočica sa suspenzijom.

Plastična ili kartonska kutija s 50 bočica s liofilizatom i 50 bočica sa suspenzijom .

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCUSKA

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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^{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

Norge

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

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

Italia

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

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.
Brodišče 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

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
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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

17. Ostale informacije

Kod 73% mačaka, 3 tjedna nakon prvog cijepljenja, uočena je, za komponentu leukemije, zaštita od trajne viremije.