

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā 1 ml devā:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts kaķu kalicivīruss (celms F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva

Suspensija:

Aktīvā viela:

Attīrīta p45 FeLV apvalka antigēna minimālais daudzums 102 µg

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīda gels 3 %, izteikts kā Al³⁺ mg 1 mg
Attīrīts *Quillaja saponaria* ekstrakts 10 µg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Želatīns
Kālija hidroksīds
Laktozes monohidrāts
Glutamīnskābe
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dikālija hidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām
Nātrija hlorīds
Dinātrija fosfāts
Suspensija:
Nātrija hlorīds
Dinātrija fosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām
Alumīnija hidroksīda gels

Vizuālais izskats:

Liofilizāts: baltā krāsā.

Suspensija: opaliscējošs šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**3.1. Mērķsugas**

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķu aktīvai imunizācijai no astoņu nedēļu vecuma pret:

- kaķu kalicivirozi, lai mazinātu klīniskās pazīmes;
- kaķu rinotraheīta vīrusu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos;
- kaķu panleikopēniju, lai novērstu leikopēniju un mazinātu klīniskās pazīmes;
- kaķu leukēmiju, lai novērstu pastāvīgu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pirmās injekcijas kalicivīrusa komponentam;
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas panleikopēnijas un leukēmijas komponentiem;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas rinotraheīta vīrusu komponentam.

Imunitātes ilgums:

Pēc primārās vakcinācijas imunitātes ilgums pret visiem komponentiem ir viens gads.

Pēc revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas, pierādītais imunitātes ilgums pret leukēmijas komponentu ir 3 gadi.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas, jo īpaši antivielas pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ieteicama attārpošana vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Vakcinēt tikai pret kaķu leukēmijas vīrusu (FeLV) negatīvus kaķus. Tādēļ pirms vakcinācijas ieteicams pārbaudīt FeLV klātbūtni.

Vakcīnā esošie kaķu kalicivīrusa un kaķu panleikopēnijas vīrusa celmi var izplatīties. Ir pierādīts, ka šī izplatīšanās neizraisa blakusparādības nevakcinētiem kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ¹ , Pietūkums injekcijas vietā ¹ , Tūska injekcijas vietā ¹ , Mezgliņš injekcijas vietā ¹ . Hipertermija ^{2,3} , Apātija ³ Gremošanas trakta traucējumi ³ .
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes injekcijas vietā ^{4,5} , Šķaudīšana ⁵ , Konjunktivīts ⁵ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilakse ⁶ . Febrila klibošanas sindroma reakcijas ⁷ .

¹ Pēc pirmās injekcijas novēro mērenu un pārejošu lokālu reakciju (< 2 cm), kas spontāni izzūd ilgākais 3 – 4 nedēļu laikā. Pēc otrās injekcijas un turpmākas ievadīšanas, šāda veida reakcijas ievērojami mazinās.

² Ilgst 1 – 4 dienas.

³ Pārejošas pazīmes.

⁴ Palpējot.

⁵ Izzūd bez ārstēšanas.

⁶ Anafilaktiskā šoka gadījumā veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

⁷ Kā ziņots literatūrā, ļoti retos gadījumos var rasties kaķēniem pēc jebkuras kaķu kalicivīrusa komponentu saturošas vakcīnas lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnām kaķenēm.

Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Izšķīdināt vienu devu liofilizāta vienā devā suspensijas, viegli saskalināt un izlietot nekavējoties.

Ievadīt subkutāni vienu vakcīnas devu (1 ml) saskaņā ar zemāk norādīto vakcinācijas shēmu.

Primārā vakcinācija:

- pirmā injekcija kaķēniem no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3 – 4 nedēļām.

No mātes iegūtās antivielas, īpaši pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Gadījumos, kad paredzama no mātes iegūtu antivielu klātbūtne, varētu būt lietderīga trešā injekcija no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas:

Pēc pirmās revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa, turpmāk dzīvniekus pret leukēmijas komponentu var vakcinēt ar trīs gadu intervālu.

Šajā gadījumā, tā kā revakcinācija pret kalicivīrusa, rinotraheīta vīrusa un panleikopēnijas komponentu ir nepieciešama katru gadu, var lietot vienu FELIGEN RCP devu katru gadu.

Šo vakcīnu var lietot tādu kažēnu vai kaķu revakcinācijai, kuri iepriekš vakcinēti atsevišķi ar FELIGEN CRP un LEUCOGEN.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc šo veterināro zāļu pārdozēšanas (10 devas liofilizāta un 2 devas suspensijas) netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai sadaļā 3.6. minētās, izņemot lokālas reakcijas, kuras var saglabāties ilgāk (maksimāli 5 – 6 nedēļas).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI06AH07.

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, kaķu panleikopēniju un kaķu leukēmiju.

Vakcīna satur attīrītu p45 FeLV apvalku antigēnu, kas ar gēnu rekombinācijas metodi iegūts no *E. coli* celma. Antigēna suspensijai pievienoti adjuvanti — alumīnija hidroksīda gels un attīrīts *Quillaja Saponaria* ekstrakts.

Leikēmijas komponentei aizsardzība pret noturīgu virēmiju ir novērota 73% kaķu jau 3 nedēļas pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētājā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

I tipa stikla flakons, kas satur vienu devu liofilizētus, dzīvus, novājinātus vīrusu komponentus, noslēgts ar butilelastomēra aizbāzni.

Suspensija:

I tipa stikla flakons, kas satur vienu devu (1 ml) vakcīnas šķīduma ar adjuvantiem, noslēgts ar butilelastomēra aizbāzni 13 mm diametrā un alumīnija kapsulu.

Plastmasas vai kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem un 10 suspensijas flakoniem.

Plastmasas vai kartona kaste ar 50 liofilizāta flakoniem un 50 suspensijas flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/09/097/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/06/2009

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kaste ar 10 vai 50 liofilizāta flakoniem un 10 vai 50 suspensijas flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Vienā 1 ml devā:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts kaķu kalicivīruss (celms F9)

$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀*

Dzīvs, novājināts kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2)

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀*

Dzīvs, novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72)

$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID₅₀*

*50% šūnu kultūras infekciozā deva

Suspensija:

Aktīvā viela:

Attīrīta p45 FeLV apvalka antigēna minimālais daudzums

102 μg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 deva

50 x 1 deva

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķēdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

LIOFILIZĀTA FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

RCP
1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

SUSPENSIJAS FLAKONS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

102 µg FeLV
1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. Sastāvs

Vienā 1 ml devā:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Dzīvs, novājināts kaķu kalicivīruss (celms F9):	10 ^{4,6} -10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts kaķu rinotraheīta vīruss (celms F2):	10 ^{5,0} -10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Dzīvs, novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (celms LR 72):	10 ^{3,7} -10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* 50 % šūnu kultūras inficējošā deva

Suspensija:

Aktīvā viela:

Attīrīta p45 FeLV apvalka antigēna minimālais daudzums: 102 µg

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīda gels 3 %, izteikts kā Al³⁺ mg: 1 mg

Attīrīts *Quillaja saponaria* ekstrakts: 10 µg

Liofilizāts: baltā krāsā.

Suspensija: opaliscējošs šķidrums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķu aktīvai imunizācijai no astoņu nedēļu vecuma pret:

- kaķu kalicivirozi, lai mazinātu klīniskās pazīmes;
- kaķu vīrusu rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos;
- kaķu panleikopēniju, lai novērstu leikopēniju un mazinātu klīniskās pazīmes;
- kaķu leikēmiju, lai novērstu pastāvīgu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas pirmās injekcijas kalicivīrusa komponentam;
- 3 nedēļas pēc primārās vakcinācijas panleikopēnijas un leikēmijas komponentiem;
- 4 nedēļas pēc primārās vakcinācijas rinotraheīta vīrusu komponentam.

Imunitātes ilgums:

Pēc primārās vakcinācijas imunitātes ilgums pret visiem komponentiem ir viens gads.

Pēc revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas, pierādītais imunitātes ilgums pret leikēmijas komponentu ir 3 gadi.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

No mātes iegūtās antivielas, jo īpaši antivielas pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ieteicama attārpošana vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas.

Vakcinēt tikai pret kaķu leukēmijas vīrusu (FeLV) negatīvus kaķus. Tādēļ pirms vakcinācijas ieteicams pārbaudīt FeLV klātbūtni.

Vakcīnā esošie kaķu kalicivīrusa un kaķu panleikopēnijas vīrusa celmi var izplatīties. Ir pierādīts, ka šī izplatīšanās neizraisa blakusparādības nevakcinētiem kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnām kaķenēm. Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc šo veterināro zāļu pārdozēšanas (10 devas liofilizāta un 2 devas suspensijas) netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai sadaļā "Blakusparādības" minētās, izņemot lokālas reakcijas, kuras var saglabāties ilgāk (maksimāli 5 – 6 nedēļas).

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Reakcija injekcijas vietā ¹ , Pietūkums injekcijas vietā ¹ Tūska injekcijas vietā ¹ , Mezgliņš injekcijas vietā ¹ Hipertermija (paaugstināta temperatūra) ^{2,3} , Apātija ³ Gremošanas trakta traucējumi ³
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Sāpes injekcijas vietā ^{4,5} Šķaudīšana ⁵ Konjunktivīts ⁵
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Anafilakse (smaga alerģiska reakcija) ⁶ Febrila klibošanas sindroma reakcijas ⁷
--

¹ Pēc pirmās injekcijas novēro mērenu un pārejošu lokālu reakciju (< 2 cm), kas spontāni izzūd ilgākais 3 – 4 nedēļu laikā. Pēc otrās injekcijas un turpmākas ievadīšanas, šāda veida reakcijas ievērojami mazinās.

² Ilgst 1 – 4 dienas.

³ Pārejošas pazīmes.

⁴ Palpējot.

⁵ Izzūd bez ārstēšanas.

⁶ Anafilaktiskā šoka gadījumā veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

⁷ Kā ziņots literatūrā, ļoti retos gadījumos var rasties kaķēniem pēc jebkuras kaķu kalicivīrusa komponentu saturošas vakcīnas lietošanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai (zemādā).

Ievadīt subkutāni (zemādā) vienu vakcīnas devu (1 ml) saskaņā ar zemāk norādīto vakcinācijas shēmu.

Primārā vakcinācija:

- pirmā injekcija kaķēniem no 8 nedēļu vecuma;
- otrā injekcija pēc 3 – 4 nedēļām.

No mātes iegūtās antivielas, īpaši pret kaķu panleikopēnijas vīrusu, var negatīvi ietekmēt imūnreakciju pret vakcināciju. Gadījumos, kad paredzama no mātes iegūtu antivielu klātbūtne, varētu būt lietderīga trešā injekcija no 15 nedēļu vecuma.

Revakcinācijas:

Pēc pirmās revakcinācijas, ko veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa, turpmāk dzīvniekus pret leukēmijas komponentu var vakcinēt ar trīs gadu intervālu.

Šajā gadījumā, tā kā revakcinācija pret kalicivīrusa, rinotraheīta vīrusa un panleikopēnijas komponentu ir nepieciešama katru gadu, var lietot vienu FELIGEN RCP devu katru gadu.

Šo vakcīnu var lietot tādu kaķēnu vai kaķu revakcinācijai, kuri iepriekš vakcinēti atsevišķi ar FELIGEN CRP un LEUCOGEN.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izšķīdināt vienu devu (1 ml) liofilizāta vienā devā suspensijas, viegli saskalināt un izlietot nekavējoties.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/09/097/001–002

Plastmasas vai kartona kaste ar 10 liofilizāta flakoniem un 10 suspensijas flakoniem.

Plastmasas vai kartona kaste ar 50 liofilizāta flakoniem un 50 suspensijas flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OŪ 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

OŪ 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

Österreich

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

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

Κύπρος

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

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

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Leikēmijas komponentei aizsardzība pret noturīgu virēmiju ir novērota 73 % kaķu jau 3 nedēļas pēc pirmās vakcīnas devas saņemšanas.