

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Na odmerek po 1 ml:

Liofilizat:

Učinkovine:

živi oslavljeni mačji kalicivirus (sev F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
živi oslavljeni virus mačjega virusnega rinotraheitisa (sev F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
živi oslavljeni virus mačje panlevkopenije (sev LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* Infektivni odmerek za celične kulture 50 %.

Suspenzija:

Učinkovina:

minimalna količina prečiščenega antigena ovojnice p45 FeLV	102 µg
--	--------

Dodatki:

3 % gel aluminijevega hidroksida, izražen kot mg Al ³⁺	1 mg
prečiščen ekstrakt <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
želatina
kalijev hidroksid
laktoza monohidrat
glutaminska kislina
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
voda za injekcije
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat
Suspenzija:
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije
aluminijev hidroksid (gel)

Vizualni izgled:

Liofilizat: bele barve.

Suspenzija: opalescentna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo mačk, starih osem tednov in več, proti:

- kalicivirozi mačk za zmanjšanje kliničnih znakov,
- virusnemu rinotraheitisu mačk za zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa,
- panlevkopeniji mačk za preprečevanje levkopenije in zmanjšanje kliničnih znakov
- levkemiji mačk, za preprečevanje trajne viremije in kliničnih znakov povezane bolezni.

Nastop imunosti:

- 3 tednov po prvem injiciranju v programu prvega cepljenja za komponento kalicivirus,
- 3 tednov po prvem cepljenju za komponenti panlevkopenija in levkemija,
- 4 tednov po prvem cepljenju za komponento virusni rinotraheitis.

Trajanje imunosti:

Po prvem krogu cepljenja, imunost traja eno leto za vse komponente.

Po prvem pozitivnem cepljenju eno leto po prvem krogu cepljenja je bilo za komponento levkemije dokazano trajanje imunosti tri leta.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa, še posebej tista proti virusu panlevkopenije mačk, lahko negativno vplivajo na imunski odziv na cepivo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljivo je odstranjevanje glist vsaj 10 dni pred cepljenjem.

Cepijo se lahko samo mačke, ki nimajo virusa mačje levkemije (so FeLV negativne). Zato pred cepljenjem priporočamo test za prisotnost virusa FeLV.

Vakcinalni sevi kalicivirusa mačk in virusa mačje panlevkopenije se lahko širijo. Dokazano je bilo, da to širjenje ni povzročilo neželenih učinkov pri necepljenih mačkah.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	reakcija na mestu injiciranja ¹ , otekline na mestu injiciranja ¹ , edem na mestu injiciranja ¹ , vozliček na mestu injiciranja ¹ hipertermija ^{2,3} , apatija ³
--	--

	motnje prebave ³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	bolečina na mestu injiciranja ^{4,5} kihanje ⁵ konjunktivitis ⁵
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	anafilaktični šok ⁶ reakcije sindroma febrilne šepavosti ⁷

¹ Po prvem injiciranju je opažena zmerna in prehodna lokalna reakcija (≤ 2 cm), ki spontano izgine v največ od 3 do 4 tednih. Po drugem injiciranju in nadaljnjih dajanjih je ta reakcija opazno blažja.

² Traja od 1 do 4 dni.

³ Prehodni znaki.

⁴ Na otip.

⁵ Ti izzvenijo brez zdravljenja.

⁶ V primeru anafilaktičnega šoka je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

⁷ Pri mačjih mladičih se lahko pojavi zelo redko, kot literatura poroča po uporabi katerega koli cepiva, ki vsebuje komponento mačjega kalicivirusa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri brejih mačkah.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

En odmerek liofilizata rekonstituirajte z enim odmerkom suspenzije, rahlo pretresite in takoj aplicirajte.

En odmerek zdravila (1 ml) dajte subkutano po naslednjem programu cepljenja.

Prvo cepljenje:

- prvo injiciranje mačjih mladičev, starih nad 8 tednov
- drugo injiciranje 3 ali 4 tedne kasneje.

Maternalna protitelesa, še posebej tista proti virusu mačje panleukopenije, lahko negativno vplivajo na imunski odziv na cepivo. V primerih, kjer lahko pričakujemo maternalna protitelesa, je morebiti potrebno še tretje injiciranje od starosti 15 tednov.

Revakcinacija:

Za komponento levkemije se lahko po prvem pozitivnem cepljenju eno leto po prvem krogu cepljenja izvedejo nadaljnja cepljenja v intervalih po tri leta.

V tem primeru, ker je potrebno vsakoletno ponovno cepljenje za komponente kalcivirus, virus rinotraheitisa in virus panklevkopenije, lahko uporabite en sam odmerek FELIGEN RCP letno.

Cepivo se lahko uporabi kot pozitivitveni odmerek za mačje mladiče in mačke, ki so bile predhodno cepljene posebej z zdraviloma FELIGEN CRP in LEUCOGEN.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prevelikega odmerka (10 odmerkov liofilizata in 2 odmerka suspenzije) zdravila za uporabo v veterinarski medicini ni bilo opaziti neželenih učinkov, razen tistih, ki so omenjeni v poglavju 3.6, z izjemo lokalnih reakcij, ki lahko trajajo dlje časa (od 5 do 6 tednov največ).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI06AH07.

Cepivo proti virusnemu rinotraheitisu mačk, kalicivirozi mačk, panlevkopeniji mačk in mačji levkemiji.

Cepivo vsebuje prečiščen antigen ovojnice p45 FeLV, pridobljen z genetsko rekombinacijo seva *E. coli*. Antigenski suspenziji je dodan gel aluminijevega hidroksida ter prečiščen izvleček *Quillaja saponaria*.

Za komponento levkemije se je zaščita pred trajno viremijo pojavila pri 73 % mačk tri tedne po prejemu prve injekcije cepiva.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje en odmerek liofiliziranih oslavljenih živih virusnih komponent, z zamaškom iz butil elastomera.

Suspenzija:

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje en odmerek (1ml) tekočine cepiva z dodatki, z zamaškom iz butil elastomera, premera 13 mm in zaprta z aluminijasto zaporko.

Plastična ali kartonska škatla z 10 vialami liofilizata in 10 vialami suspenzije.

Plastična ali kartonska škatla s 50 vialami liofilizata in 50 vialami suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/09/097/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25/06/2009

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 10 ali 50 vialami liofilizata in 10 ali 50 vialami suspenzije

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Na odmerek 1 ml:

Liofilizat:

Učinkovine:

živi oslabljeni mačje kalicivirus (sev F9)

$10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ CCID₅₀*

živi oslabljeni virus mačjega virusnega rinotraheitisa (sev F2)

$10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ CCID₅₀*

živi oslabljeni virus mačje panlevkopenije (sev LR 72)

$10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ CCID₅₀*

* Infektivni odmerek za celične kulture: 50 %.

Suspenzija:

Učinkovina:

minimalna količina prečiščenega antigena ovojnice p45 FeLV

102 µg

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 odmerek

50 x 1 odmerek

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJAE

6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA LIOFILIZATA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KOLIČINA UČINKOVIN

RCP

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALE SUSPENZIJE

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KOLIČINA UČINKOVIN

102 µg FeLV
1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za mačke

2. Sestava

Na odmerek po 1 ml:

Liofilizat :

Učinkovine

živi oslabljeni mačji kalicivirus (sev F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
živi oslabljeni virus mačjega virusnega rinotraheitisa (sev F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
živi oslabljeni virus mačje panlevkopenije (sev LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* Infektivni odmerek za celične kulture 50 %.

Suspenzija:

Učinkovina:

minimalna količina prečiščenega antigena ovojnice p45 FeLV	102 µg
--	--------

Dodatki:

3 % gel aluminijevega hidroksida, izražen kot mg Al ³⁺	1 mg
prečiščen ekstrakt <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Liofilizat: bela barva.

Suspenzija: opalescentna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo mačk, starih osem tednov in več, proti:

- kalicivirozi mačk za zmanjšanje kliničnih znakov
- virusnemu rinotraheitisu mačk za zmanjšanje kliničnih znakov in izločanja virusa
- panlevkopeniji mačk za preprečevanje levkopenije in zmanjšanje kliničnih znakov
- levkemiji mačk za preprečevanje trajne viremije in kliničnih znakov povezane bolezni.

Nastop imunosti:

- 3 tednov po prvem injiciranju v programu prvega cepljenja za komponento kalicivirus,
- 3 tednov po prvem cepljenju za komponenti panlevkopenija in levkemija,
- 4 tednov po prvem cepljenju za komponento virusni rinotraheitis.

Trajanje imunosti:

Po prvem krogu cepljenja je trajanje imunosti eno leto za vse komponente.

Po prvem pozitivnem cepljenju eno leto po prvem krogu cepljenja je bilo za komponento levkemije dokazano trajanje imunosti tri leta.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Maternalna protitelesa, še posebej tista proti virusu panlevkopenije mačk, lahko negativno vplivajo na imunski odziv na cepivo.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljivo je odstranjevanje glist vsaj 10 dni pred cepljenjem.

Cepijo se lahko samo mačke, ki nimajo virusa mačje levkemije (so FeLV negativne). Zato pred cepljenjem priporočamo test za prisotnost virusa FeLV.

Vakcinalni sevi kalicivirusa mačk in virusa mačje panlevkopenije se lahko širijo. Dokazano je bilo, da to širjenje ni povzročilo neželenih učinkov pri necepljenih mačkah.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite pri brejih mačkah. Uporaba v obdobju laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti o uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikega odmerka (10 odmerkov liofilizata in 2 odmerka suspenzije) zdravila ni bilo opaziti neželenih učinkov, razen tistih, ki so omenjeni v poglavju Neželeni dogodki, z izjemo lokalnih reakcij, ki lahko trajajo dlje časa (od 5 do 6 tednov največ).

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
reakcija na mestu injiciranja ¹ , oteklina na mestu injiciranja ¹ edem na mestu injiciranja ¹ , vozliček na mestu injiciranja ¹ hipertermija (povišana temperatura) ^{2,3} , apatija ³ motnje prebave ³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
bolečina na mestu injiciranja ^{4,5} kihanje ⁵ konjunktivitis ⁵

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
anafilaktični šok (huda alergijska reakcija) ⁶
reakcije sindroma febrilne šepavosti ⁷

¹ Po prvem injiciranju je opažena zmerna in prehodna lokalna reakcija (≤ 2 cm), ki spontano izgine v največ od 3 do 4 tednih. Po drugem injiciranju in nadaljnjih dajanjih je ta reakcija opazno blažja.

² Traja od 1 do 4 dni.

³ Prehodni znaki.

⁴ Na otip.

⁵ Ti izzvenijo brez zdravljenja.

⁶ V primeru anafilaktičnega šoka je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

⁷ Pri mačjih mladičih se lahko pojavi zelo redko, kot literatura poroča po uporabi katerega koli cepiva, ki vsebuje komponento mačjega kalicivirusa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba (pod kožo).

En odmerek zdravila (1 ml) dajte subkutano po naslednjem programu cepljenja.

Prvo cepljenje:

- prvo injiciranje mačjih mladičev, starih nad 8 tednov
- drugo injiciranje 3 ali 4 tedne kasneje.

Maternalna protitelesa, še posebej tista proti virusu mačje panleukopenije, lahko negativno vplivajo na imunski odziv na cepivo. V primerih, kjer lahko pričakujemo maternalna protitelesa, je morebiti potrebno še tretje injiciranje od starosti 15 tednov.

Revakcinacija:

Za komponento levkemije se lahko po prvem poživitvenem cepljenju leto po prvem krogu cepljenja izvedejo nadaljnja cepljenja v intervalih po tri leta.

V tem primeru, ker je potrebno vsakoletno ponovno cepljenje za komponente kalicivirus, virus rinotraheitisa in virus panklevkopenije, lahko uporabite en sam odmerek FELIGEN RCP letno.

Cepivo se lahko uporabi kot poživitveni odmerek za mačje mladiče in mačke, ki so bile predhodno cepljene posebej z zdraviloma FELIGEN CRP in LEUCOGEN.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

En odmerek liofilizata rekonstituirajte z enim odmerkom (1 ml) suspenzije, rahlo pretresite in takoj aplicirajte.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/09/097/001–002

Plastična ali kartonska škatla z 10 vialami liofilizata in 10 vialami suspenzije.

Plastična ali kartonska škatla s 50 vialami liofilizata in 50 vialami suspenzije.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros

FRANCIJA

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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
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
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^e rue LID
FR-06517 Carros
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

VIRBAC
1^{ère} 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^{ère} 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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} 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.

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

Sverige
VIRBAC
13^e 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

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Za komponento levkemije se je zaščita pred trajno viremijo pojavila pri 73 % mačk tri tedne po prejemu prve injekcije cepiva.