PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Na 1 dávku (1 ml):

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	$10^{3,7}$ -$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	$10^{4,6}$ -$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	$10^{5,0}$ -$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Suspenze:

Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu	102 µg

Adjuvans:

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al^{3+}	1 mg
Purifikovaný extrakt mýdlokoru tupolistého	10 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Želatina
Hydroxid draselný
Monohydrát laktosy
Kyselina glutamová
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci
Chlorid sodný
Bezvodý fosforečnan sodný
Suspenze:
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci
Algeldrát

Vzhled:
Lyofilizát: Bílá barva

Suspenze: Opalescentní tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koček od osmi týdnů věku proti:
- kočičí kaliciviróze ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí virové rhinotracheitidě ke snížení klinických příznaků onemocnění a snížení vylučování viru,
- kočičí panleukopénii k prevenci leukopénie a ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí leukémii k prevenci perzistentní virémie a rozvoje klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity:
- 3 týdny po první injekci primovakcinace u kaliciviru,
- 3 týdny po primovakcinaci u panleukopénie a leukémie,
- 4 týdny po primovakcinaci u viru rhinotracheitidy.

Trvání imunity:
Po primovakcinaci je doba trvání imunity jeden rok pro všechny složky.

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci, byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro složku leukémie.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky, především ty proti kočičímu viru panleukopénie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.
Měly by být vakcinovány pouze kočky negativní na virus kočičí leukémie (FeLV). Proto se doporučuje provést test na přítomnost FeLV před vakcinací.
Vakcinační kmeny kočičího kaliciviru a viru panleukopénie koček se mohou šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nemělo žádné nežádoucí účinky na nevakcinované kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání[1], otok v místě injekčního podání[1], edém v místě injekčního podání[1], uzlík v místě injekčního podání[1]. Hypertermie[2,3], apatie[3] Zažívací poruchy[3].
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání[4, 5], Kýchání[5], Konjunktivida[5].
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe[6]. Febrilní reakce se syndromem kulhání[7].

[1] Po první injekci se často může objevit mírná a přechodná lokální reakce ($\leq$ 2 cm) a většinou spontánně vymizí během 3 až 4 týdnů. Po druhé a následných injekcích je tato reakce podstatně potlačena.
[2] Trvá 1 až 4 dny.
[3] Přechodné příznaky.
[4] Při pohmatu.
[5] Vymizí bez jakékoliv léčby.
[6] V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.
[7] Jak je popsáno v odborné literatuře, může se velmi vzácně vyskytnout u koťat po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích koček.
Použití není doporučováno během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou suspenze, mírně zatřepejte a ihned aplikujte.

Aplikujte subkutánně jednu dávku (1 ml) veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:
- první injekce u koťat od 8 týdnů věku
- druhá injekce 3 až 4 týdny později.

Mateřské protilátky, zejména ty proti viru kočičí panleukopenie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde jsou mateřské protilátky předpokládány, se doporučuje třetí injekce od 15 týdnů věku.

Revakcinace:
Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci lze následné vakcinace provádět v intervalu tří let pro složku leukémie. Protože pro složku kaliciviru, viru rhinotracheitidy a viru panleukopénie je vyžadována roční revakcinace, lze v tomto případě ročně použít jednu dávku vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcína může být použita jako posilovací (booster) u koťat nebo koček, které byly předtím vakcinovány samostatně Feligenem RCP nebo Leucogenem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po předávkování (10 dávek lyofilizátu a 2 dávky suspenze) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku než ty popsané v bodě 3.6, kromě lokálních reakcí, které mohou trvat delší dobu (nejdéle 5 až 6 týdnů).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AH07

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviróze, kočičí panleukopénii a kočičí leukémii.

Vakcína obsahuje purifikovaný p45 FeLV obalový antigen, získaný genetickou rekombinací kmene *E.coli*. Antigenní suspenze je doplněná pomocnou látkou – suspenzí algedrátu a purifikovaným extraktem z mýdlokoru tupolistého (kvilajová kůra).

U leukemické složky je pozorována ochrana proti přetrvávající virémii u 73 % koček 3 týdny po první injekci vakcíny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:
Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku lyofilizované atenuované živé virové složky. Lahvička je uzavřena butylelastomerovou zátkou.

Suspenze:
Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku (1 ml) adjuvantní tekuté vakcíny s butylelastomerovou zátkou o průměru 13 mm s hliníkovou pertlí.

Plastová, nebo kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla.
Plastová, nebo kartonová krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/097/00-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/06/2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice s 10 nebo 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 nebo 50 injekčními lahvičkami suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na 1 dávku (1 ml):

Lyofilizát:
Léčivé látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	$10^{4,6}$–$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	$10^{5,0}$–$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	$10^{3,7}$–$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu.

Suspenze:
Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu	102 µg

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka
50 x 1 dávka

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA S LYOFILIZÁTEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

RCP
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

INJEKČNÍ LAHVIČKA SE SUSPENZÍ

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

102 µg FeLV
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

2. Složení

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:
Léčivé látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	$10^{4,6}$ -$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	$10^{5,0}$ -$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	$10^{3,7}$ -$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Suspenze:
Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu	102 µg

Adjuvans:

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al^{3+}	1 mg
Purifikovaný extrakt mýdlokoru tupolistého	10 µg

Lyofilizát: Bílá barva
Suspenze: Opalescentní tekutina

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci koček od osmi týdnů věku proti:
- kočičí kaliciviróze ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí virové rhinotracheitidě ke snížení klinických příznaků onemocnění a snížení vylučování viru,
- kočičí panleukopénii k prevenci leukopénie a ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí leukémii k prevenci perzistentní virémie a rozvoje klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity:
- 3 týdny po první injekci primovakcinace u kaliciviru,
- 3 týdny po primovakcinaci u panleukopénie a leukémie,
- 4 týdny po primovakcinaci u viru rhinotracheitidy.

Trvání imunity:
Po primovakcinaci je doba trvání imunity jeden rok pro všechny složky.

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci, byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro složku leukémie.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:
Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky, především ty proti kočičímu viru panleukopénie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje
odčervení.
Měly by být vakcinovány pouze kočky negativní na virus kočičí leukémie (FeLV). Proto se doporučuje provést test na přítomnost FeLV před vakcinací.
Vakcinační kmeny kočičího kaliciviru a viru panleukopénie koček se mohou šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nemělo žádné nežádoucí účinky na nevakcinované kočky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:
Nepoužívat u březích koček. Použití není doporučováno během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Nejsou k dispozici žádné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se podává spolu s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku se tudíž musí provést na základě posouzení jednotlivých případů.

Předávkování:
Po předávkování (10 dávek lyofilizátu a 2 dávky suspenze) nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku, než ty popsané v bodě „Nežádoucí účinky“ kromě lokálních reakcí, které mohou trvat delší dobu (nejdéle 5 až 6 týdnů).

Hlavní inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Reakce v místě injekčního podání[1], otok v místě injekčního podání[1]
edém v místě injekčního podání[1], uzlík v místě injekčního podání[1]
Hypertermie (zvýšená teplota)[2,3], apatie[3]
Zažívací poruchy[3]

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Bolest v místě injekčního podání[4, 5] Kýchání[5] Konjunktivida[5]
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Anafylaxe (závažná alergická reakce)[6] Febrilní reakce se syndromem kulhání[7]

[1] Po první injekci se často může objevit mírná a přechodná lokální reakce (≤ 2 cm) a většinou spontánně vymizí během 3 až 4 týdnů. Po druhé a následných injekcích je tato reakce podstatně potlačena.
[2] Trvá 1 až 4 dny.
[3] Přechodné příznaky.
[4] Při pohmatu.
[5] Vymizí bez jakékoliv léčby.
[6] V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.
[7] Jak je popsáno v odborné literatuře, může se velmi vzácně vyskytnout u koťat po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání (podkožně).

Aplikujte subkutánně (podkožně) jednu dávku (1 ml) veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:
- první injekce u koťat od 8 týdnů věku
- druhá injekce 3 až 4 týdny později.

Mateřské protilátky, zejména ty proti viru kočičí panleukopenie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde jsou mateřské protilátky předpokládány, se doporučuje třetí injekce od 15 týdnů věku.

Revakcinace:
Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci lze následné vakcinace provádět v intervalu tří let pro složku leukémie. Protože pro složku caliciviru, viru rhinotracheitidy a viru panleukopénie je vyžadována roční revakcinace, lze v tomto případě ročně použít jednu dávku vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcína může být použita jako posilovací (booster) u koťat nebo koček, které byly předtím vakcinovány samostatně Feligenem RCP nebo Leucogenem.

9. Informace o správném podávání

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou (1 ml) suspenze, mírně zatřepejte a ihned aplikujte.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/09/097/001–002

Plastová nebo kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla.
Plastová nebo kartonová krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIE

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

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

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

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13ο 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
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska
VIRBAC
1ère 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
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

Österreich
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1- 21 8 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. LDA
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România
Altius SA
Str. Măgazului 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
1ère 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

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

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

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

Suomi/Finland
BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

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

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

U leukemické složky je pozorována ochrana proti přetrvávající virémii u 73 % koček 3 týdny po první injekci vakcíny.