

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka o objętości 1 ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów (szczep F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów (szczep LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* dawka zakażająca hodowlę komórkową 50%

Zawiesina:

Substancja czynna:

Minimalna ilość oczyszczonego antygenu wirusa białaczki kotów (FeLV) p45: 102 µg

Adiuwanty:

3% żel wodorotlenku glinu wyrażony w mg glinu (Al ³⁺)	1 mg
Oczyszczony ekstrakt <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Laktoza jednowodna
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Woda do wstrzykiwań
Chlorek sodu
Disodu fosforan
Zawiesina:
Sodu chlorek
Disodu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań
Wodorotlenku glinu, żel

Wygląd zewnętrzny:

Liofilizat: biały kolor.

Zawiesina: opalizujący płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kotów od 8 tygodnia życia przeciwko:

- kaliciwirozie kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych,
- wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych i siewstwo wirusa,
- panleukopenii kotów, by zapobiec leukopenii i objawom klinicznym choroby,
- białaczce kotów, by zapobiec trwałej wiremii i objawom klinicznym choroby.

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko kaliciwirozie,
- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko panleukopenii i białaczce,
- 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy.

Czas trwania odporności:

Po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez rok w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez 3 lata w przypadku białaczki.

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne, szczególnie te skierowane przeciwko wirusowi panleukopenii kotów, mogą wpływać negatywnie na powstanie odpowiedzi immunologicznej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się, aby zwierzęta zostały odrobaczone przynajmniej 10 dni przed szczepieniem.

Szczepić tylko koty, u których w badaniu laboratoryjnym nie stwierdzono obecności wirusa białaczki kotów (FeLV). Zatem przed szczepieniem zaleca się wykonanie takiego badania.

Może dochodzić do siewstwa szczepów szczepionkowych kaliciwirusa kotów i wirusa panleukopenii kotów. Stwierdzono, że ten fakt nie powoduje występowania działań niepożądanych u nieszczepionych kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Działania niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierzę/100 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Guzek w miejscu wstrzyknięcia ¹ .
--	---

	Hypertermia ^{2,3} , Senność ³ Zaburzenia trawienne ³ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ból w miejscu wstrzyknięcia ^{4, 5} , Kaszel ⁵ , Zapalenie spojówek ⁵ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ⁶ . Gorączka u kociąt ⁷ .

¹ Po pierwszej iniekcji często występuje niewielka i przejściowa reakcja miejscowa (≤ 2 cm). Taka lokalna reakcja w postaci obrzęku lub guzka zanika samoistnie najpóźniej w okresie od 3 do 4 tygodni. Po drugiej i kolejnych iniekcjach reakcja ta jest znacznie słabsza.

² Utrzymująca się od 1 do 4 dni.

³ Objawy przejściowe

⁴ Przy palpacji

⁵ Nie wymagają leczenia

⁶ W przypadku szoku anafilaktycznego należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

⁷ Bardzo rzadko może wystąpić u kociąt, co jest zgodne z danymi z literatury gdy zastosowana została szczepionka zawierająca kaliciwirus koci.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotki informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ciężarnych kotek.

Nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Rozpuścić 1 dawkę liofilizatu w 1 dawce zawiesiny, wstrząsnąć delikatnie i podać natychmiast.

Podać podskórnie 1 dawkę (1 ml) produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z następującym schematem szczepienia.

Pierwsza seria szczepień:

- pierwsze szczepienie kociąt od 8 tygodnia życia
- drugie szczepienie 3 lub 4 tygodnie później.

Obecność przeciwciał matczynych, szczególnie tych przeciwko wirusowi panleukopenii kocięj, może negatywnie wpłynąć na powstanie odporności immunologicznej po szczepieniu. W tych przypadkach,

kiedy istnieje prawdopodobieństwo występowania przeciwciał matczynych, można wykonać trzecie szczepienie począwszy od 15 tygodnia życia.

Kolejne szczepienia:

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień, kolejne szczepienia mogą być przeprowadzane w okresach 3-letnich, w przypadku białaczki.

W takiej sytuacji, ponieważ coroczne szczepienie jest wymagane w przypadku kaliciwirusa, wirusa zapalenia nosa i tchawicy, a także wirusa panleukopenii, można stosować corocznie pojedynczą dawkę FELIGEN RCP.

Szczepionka może być użyta w ramach doszczepiania kociąt i kotów, u których zastosowano wcześniej szczepionkę FELIGEN RCP i/lub LEUCOGEN.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano działań niepożądanych przy przedawkowaniu (tj. przy zastosowaniu dawki liofilizatu 10 razy wyższej niż zalecana i dawki zawiesiny 2 razy wyższej niż zalecana), innych niż te opisane w punkcie 3.6, z wyjątkiem reakcji miejscowych, które mogą trwać dłużej (od 5 do 6 tygodni, najdłużej).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QI06AH07.

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, panleukopenii kotów i białaczce kotów.

Szczepionka zawiera oczyszczone białko p45 wirusa białaczki kotów – antygen otoczkowy, uzyskany drogą rekombinacji genetycznej szczepu *E. coli*. Adjuwantem dla zawiesiny antygenów jest żel wodorotlenku glinu i oczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria*.

W przypadku szczepienia przeciwko białaczce kotów, by zapobiec trwałej wiremii, u 73% kotów ochronę zaobserwowano po 3 tygodniach po pierwszym podaniu szczepionki.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizowanego żywego atenuowanego wirus, z korkiem z elastomeru butylowego.

Zawiesina:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca jedną dawkę (1ml) płynnego adiuwantu, z korkiem z elastomeru butylowego o średnicy 13 mm, zamknięta aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu i 10 fiolek zawiesiny.

Pudełko plastikowe lub kartonowe zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/09/097/001–002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/06/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 10 lub 50 fiolek z liofilizatem i 10 lub 50 fiolek z zawiesiną

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml):

Liofilizat:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów (szczep F9)	$10^{4,6}-10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep F2)	$10^{5,0}-10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów (szczep LR 72)	$10^{3,7}-10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* dawka zakażająca hodowlę komórkową 50%

Zawiesina:

Substancja czynna:

Minimalna ilość oczyszczonego antygeny wirusa białaczki kotów (FeLV) p45: 102 µg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

50 x 1 dawka

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji, należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKI Z LIOFILIZATEM

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

RCP
1 dawka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKI Z ZAWIESINĄ

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

102 µg FeLV
1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

2. Skład

1 dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów (szczep F9)	10 ^{4,6} –10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep F2)	10 ^{5,0} –10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów (szczep LR 72)	10 ^{3,7} –10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* dawka zakażająca hodowlę komórkową 50%

Zawiesina:

Substancja czynna

Minimalna ilość oczyszczonego antygeny wirusa białaczki kotów (FeLV) p45: 102 µg

Adiuwanty:

3% żel wodorotlenku glinu wyrażony w mg glinu (Al³⁺) 1 mg
Oczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

Liofilizat: biały kolor.

Zawiesina: opalizujący płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kotów od 8 tygodnia życia przeciwko:

- kaliciwirozie kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych,
- wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych i siewstwo wirusa,
- panleukopenii kotów, by zapobiec leukopenii i objawom klinicznym choroby,
- białaczce kotów, by zapobiec trwałej wirerii i objawom klinicznym choroby.

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko kaliciwirozie,
- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko panleukopenii i białaczce,
- 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy.

Czas trwania odporności:

Po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez rok w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez 3 lata w przypadku białaczki.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne, szczególnie te skierowane przeciwko wirusowi panleukopenii kotów, mogą wpływać negatywnie na powstanie odpowiedzi immunologicznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków:

Zaleca się, aby zwierzęta zostały odrobaczone przynajmniej 10 dni przed szczepieniem.

Szczepić tylko koty, u których w badaniu laboratoryjnym nie stwierdzono obecności wirusa białaczki kotów (FeLV). Zatem przed szczepieniem zaleca się wykonanie takiego badania.

Może dochodzić do siewstwa szczepów szczepionkowych kaliciwirusa kotów i wirusa panleukopenii kotów. Stwierdzono, że ten fakt nie powoduje występowania działań niepożądanych u nieszczepionych kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja :

Nie stosować u ciężarnych kotek. Nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano działań niepożądanych przy przedawkowaniu (tj. przy zastosowaniu dawki liofilizatu 10 razy wyższej niż zalecana i dawki zawiesiny 2 razy wyższej niż zalecana), innych niż te opisane w punkcie „Działania niepożądane”, z wyjątkiem reakcji miejscowych, które mogą trwać dłużej (od 5 do 6 tygodni, najdłużej).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Działania niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierzę/100 leczonych zwierząt):
Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ , Guzek w miejscu wstrzyknięcia ¹ . Hypertermia (podwyższona temperatura) ^{2,3} , Senność ³

Zaburzenia trawienne ³ .
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Ból w miejscu wstrzyknięcia ^{4, 5} , Kaszel ⁵ , Zapalenie spojówek ⁵ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna) ⁶ . Gorączka u kociąt ⁷ .

¹ Po pierwszej iniekcji często występuje niewielka i przejściowa reakcja miejscowa (≤ 2 cm). Taka lokalna reakcja w postaci obrzęku lub guzka zanika samoistnie najpóźniej w okresie od 3 do 4 tygodni. Po drugiej i kolejnych iniekcjach reakcja ta jest znacznie słabsza.

²Utrzymująca się od 1 do 4 dni.³Objawy przejściowe

⁴Przy palpacji

⁵Nie wymagają leczenia

⁶ W przypadku szoku anafilaktycznego należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

⁷ Bardzo rzadko może wystąpić u kociąt, co jest zgodne z danymi z literatury gdy zastosowana została szczepionka zawierająca kaliciwirus koci.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne (pod skórę).

Podać podskórnie 1 dawkę (1ml) produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsza seria szczepień:

- pierwsze szczepienie kociąt od 8 tygodnia życia
- drugie szczepienie 3 lub 4 tygodnie później.

Obecność przeciwciał matczynych może negatywnie wpłynąć na powstanie odporności immunologicznej po szczepieniu. W tych przypadkach, kiedy istnieje prawdopodobieństwo występowania przeciwciał matczynych, można wykonać trzecie szczepienie począwszy od 15 tygodnia życia.

Kolejne szczepienia:

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień, kolejne szczepienia mogą być przeprowadzane w okresach 3-letnich, w przypadku białaczki. W takiej sytuacji, ponieważ coroczne szczepienie jest wymagane w przypadku kaliciwirusa, wirusa zapalenia nosa i tchawicy, a także wirusa panleukopenii, można stosować corocznie pojedynczą dawkę FELIGEN RCP.

Szczepionka może być użyta w ramach doszczepiania kociąt i kotów, u których zastosowano wcześniej szczepionkę FELIGEN RCP i/lub LEUCOGEN.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rozpuścić 1 dawkę liofilizatu w 1 dawce (1 ml) zawiesiny, wstrząsnąć delikatnie i podać natychmiast.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/09/097/001–002

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu i 10 fiolek zawiesiny.

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCJA

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

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

Norge

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

OŪ 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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego

17. Inne informacje

W przypadku szczepienia przeciwko białaczce kotów, by zapobiec trwałej wiremii, u 73% kotów ochronę zaobserwowano po 3 tygodniach po pierwszym podaniu szczepionki.