

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Levend, geattenuerd feline calicivirus (stam F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd feline virale rhinotracheïtis virus (stam F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd feline panleukopenievirus (stam LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Minimum hoeveelheid gezuiverd p45 FeLV-envelop antigeen 102 µg

Adjuvantia:

3% aluminiumhydroxidegel uitgedrukt als mg Al³⁺ 1 mg
Gezuiverd extract van *Quillaja saponaria* 10 µg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gelatine
Kaliumhydroxide
Lactosemonohydraat
Glutaminezuur
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Water voor injecties
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat
Suspensie:
Natriumchloride
Dinatriumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
Gel van aluminiumhydroxide

Visueel uiterlijk:

Lyofilisaat: Witte kleur

Suspensie: Opaalachtige vloeistof

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van katten van ten minste acht weken leeftijd tegen:

- feline calicivirose om klinische verschijnselen te verminderen.
- feline virale rhinotracheïtis om klinische verschijnselen en uitscheiding van virussen te verminderen.
- feline panleukopenie om leukopenie te voorkomen en klinische verschijnselen te verminderen.
- feline leukemie om persisterende viremie en klinische verschijnselen van de betreffende ziekte te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit:

- 3 weken na de eerste injectie van de vaccinatie voor het bestanddeel voor het calicivirus.
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor de bestanddelen voor panleukopenie en leukemie.
- 4 weken na de eerste vaccinatie voor het bestanddeel voor het rhinotracheïtis virus.

Duur van de immuniteit:

Na de primaire vaccinatie, is de immuniteitsduur 1 jaar voor alle componenten.

Na de eerste booster vaccinatie, 1 jaar na de primaire vaccinatie, is een immuniteitsduur van 3 jaar aangetoond voor de leukemie component.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen, in het bijzonder die tegen het feline panleukopenievirus, kunnen de immuunreactie tegen de vaccinatie negatief beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen de dieren ten minste 10 dagen vóór de vaccinatie te behandelen tegen maagdarmpwormen.

Alleen katten die negatief zijn voor het feline leukemievirus (FeLV) mogen gevaccineerd worden. Het wordt dan ook aanbevolen om de katten vóór de vaccinatie te onderzoeken op FeLV.

De vaccinstammen van het feline calicivirus en het feline panleukopenievirus kunnen zich verspreiden. Het is aangetoond dat deze verspreiding geen bijwerkingen veroorzaakte bij niet gevaccineerde katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats ¹ , Zwelling op de injectieplaats ¹ , Oedeem op de injectieplaats ¹ , Knobbel op de injectieplaats ¹ . Hyperthermie ^{2,3} , Apathie ³ Aandoening aan het spijsverteringskanaal ³ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Pijn op de injectieplaats ^{4, 5} , Niezen ⁵ , Conjunctivitis ⁵ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ⁶ . Febrile limping syndrome reacties ⁷ .

¹Een matige en voorbijgaande lokale reactie (<2 cm) wordt waargenomen na de eerste injectie en verdwijnt spontaan binnen maximaal 3 tot 4 weken. Na de tweede injectie en daaropvolgende toedieningen is deze reactie duidelijk verminderd.

²Duurt 1 tot 4 dagen.

³Transiënte tekenen.

⁴Bij palpatie.

⁵Dit verdwijnt zonder behandeling.

⁶In geval van anafylactische shock moet een passende symptomatische behandeling worden toegediend.

⁷Kan zeer zelden voorkomen bij kittens, zoals gerapporteerd in de literatuur na het gebruik van een vaccin dat een felinacalivirusecomponent bevat.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige katten.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Reconstitueer het vaccin door één dosis lyofilisaat te mengen met één dosis suspensie, voorzichtig schudden en onmiddellijk toedienen.

Dien één dosis van het diergeneesmiddel toe door subcutane injectie volgens het volgende vaccinatieschema.

Primaire vaccinatie:

- eerste injectie bij kittens van ten minste 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later.

Maternale antilichamen, vooral die tegen feline panleukopenie-virus, kunnen de immunreactie tegen de vaccinatie negatief beïnvloeden. Indien de kans bestaat dat er maternale antilichamen aanwezig zijn, kan een derde injectie nodig zijn vanaf de leeftijd van 15 weken.

Hervaccinatie:

Na de eerste boostervaccinatie, 1 jaar na de primaire vaccinatie, kunnen de volgende vaccinaties worden gegeven met een interval van 3 jaar voor de leukemie component. In dit geval is een jaarlijkse hervaccinatie voor calicivirus-, rhinotracheïtisvirus- en panleukopenieviruscomponenten nodig, 1 jaarlijkse dosis van FELIGEN CRP kan worden gebruikt.

Dit vaccin kan gebruikt worden als booster voor kittens of katten die eerder afzonderlijk met FELIGEN CRP en LEUCOGEN gevaccineerd zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering (10 doses lyofilisaat en 2 doses suspensie) zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6, behalve lokale reacties die langer kunnen duren (tot 5 à 6 weken).

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI06AH07

Vaccin tegen feline virale rhinotracheïtis, feline calicivirose, feline panleukopenie en feline leukemie.

Het vaccin bevat het gezuiverde p45 FeLV-envelop antigeen verkregen door genetische recombinatie van de *E.-colistam*. De antigeenbevattende suspensie is geadjuveerd met een aluminiumhydroxidegel en een gezuiverd extract van *Quillaja saponaria*.

Voor de leukemiecomponent wordt bij 73% van de katten 3 weken na hun eerste vaccinatie bescherming tegen persistente viremie waargenomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Een type I glazen flacon, met gevriesdroogde verzwakte levende virale bestanddelen, met butylelastomeer dop.

Suspensie:

Een type I glazen flacon met 1 dosis (1 ml) van de vloeibare vaccin-component, met een 13 mm butylelastomeer dop en aluminium felscapsule.

Plastic of kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat en 10 flacons suspensie.

Plastic of kartonnen doos met 50 flacons lyofilisaat en 50 flacons suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/097/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/06/2009.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 10 of 50 flacons met lyofilisaat en 10 of 50 flacons met suspensie.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:**Werkzame bestanddelen**

Levend, geattenuerd feline calicivirus (stam F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd feline virale rhinotracheïtisvirus (stam F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Levend geattenuerd feline panleukopenievirus (stam LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%..

Suspensie:**Werkzaam bestanddeel**

Minimum hoeveelheid gezuiverd p45 FeLV-envelop antigeen	102 µg
---	--------

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

50 x 1 dosis

4. DOELDIERSOORT(EN)

Katten

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON MET LYOFILISAAT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

RCP
1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLACON MET SUSPENSIE

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

102 µg FeLV
1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor katten

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Levend, geattenuerd feline calicivirus (stam F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd feline virale rhinotracheïtisvirus (stam F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Levend geattenuerd feline panleukopenievirus (stam LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%.

Suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Minimum hoeveelheid gezuiverd p45 FeLV-envelop antigeen	102 µg
---	--------

Adjuvantia:

3% aluminiumhydroxidegel uitgedrukt als mg Al ³⁺	1 mg
Gezuiverd extract van <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Lyofilisaat: Witte kleur.

Suspensie: Opaalachtige vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Katten.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van katten van ten minste acht weken leeftijd tegen:

- feline calicivirose om klinische verschijnselen te verminderen.
- feline virale rhinotracheïtis om klinische verschijnselen en uitscheiding van virussen te verminderen.
- feline panleukopenie om leukopenie te voorkomen en klinische verschijnselen te verminderen.
- feline leukemie om persisterende viremie en klinische verschijnselen van de betreffende ziekte te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit:

- 3 weken na de eerste injectie van de vaccinatie voor het bestanddeel voor het calicivirus.
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor de bestanddelen voor panleukopenie en leukemie
- 4 weken na de eerste vaccinatie voor het bestanddeel voor het rhinotracheïtis virus.

Duur van immuniteit:

Na de primaire vaccinatie, is de immuniteitsduur 1 jaar voor alle componenten.

Na de eerste booster vaccinatie, 1 jaar na de primaire vaccinatie, is een immuniteitsduur van 3 jaar aangetoond voor de leukemie component

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternaal afgeleide antilichamen, vooral die tegen het feline panleukopenievirus, kunnen de immuunrespons op vaccinatie negatief beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Ontworming ten minste 10 dagen voorafgaand aan de vaccinatie wordt aanbevolen.

Alleen katten die negatief zijn voor het felineleukemievirus (FeLV) mogen gevaccineerd worden.

Daarom wordt een test op de aanwezigheid van FeLV vóór vaccinatie aanbevolen.

De vaccinstammen feline calicivirus en feline panleukopenievirus kunnen zich verspreiden. Er is aangetoond dat deze verspreiding geen bijwerkingen veroorzaakt bij niet-gevaccineerde katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige katten. Het gebruik tijdens lactatie wordt afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met andere diergeneesmiddelen. Een beslissing om dit vaccin voor of na een ander diergeneesmiddel te gebruiken moet daarom per geval worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen na toediening van een overdosis (10 doses lyofilisaat en 2 doses suspensie) van het diergeneesmiddel dan vermeld in de rubriek "bijwerkingen", met uitzondering van lokale reacties die langer kunnen duren (van 5 tot maximaal 6 weken).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Reactie op de injectieplaats ¹ , Zwelling op de injectieplaats ¹ Oedeem op de injectieplaats ¹ , Knobbel op de injectieplaats ¹ Hyperthermie (verhoogde temperatuur) ^{2,3} , Apathie ³ Aandoening aan het spijsverteringskanaal ³
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Pijn op de injectieplaats ^{4,5} Niezen ⁵ Conjunctivitis ⁵
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Anafylaxie (ernstige allergische reactie) ⁶ Febrile limping syndrome reacties ⁷

¹Een matige en voorbijgaande lokale reactie (<2 cm) wordt waargenomen na de eerste injectie en verdwijnt spontaan binnen maximaal 3 tot 4 weken. Na de tweede injectie en volgende toedieningen is deze reactie duidelijk verminderd.

²Duurt 1 tot 4 dagen.

³Transiënte tekenen.

⁴Bij palpatie.

⁵Dit verdwijnt zonder behandeling.

⁶In geval van anafylactische shock moet een passende symptomatische behandeling worden toegediend.

⁷Kan zeer zelden voorkomen bij kittens, zoals gemeld in de literatuur na het gebruik van een vaccin dat een feline caliciviruscomponent bevat.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan (onderhuids) gebruik.

Dien één dosis (1 ml) van het diergeneesmiddel toe door subcutane injectie volgens het volgende vaccinatieschema.

Primaire vaccinatie:

- eerste injectie bij kittens van ten minste 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later.

Maternale antilichamen, vooral die tegen feline panleukopenie-virus, kunnen de immunreactie tegen de vaccinatie negatief beïnvloeden. Indien de kans bestaat dat er maternale antilichamen aanwezig zijn, kan een derde injectie nodig zijn vanaf de leeftijd van 15 weken.

Hervaccinatie:

Na de eerste boostervaccinatie, 1 jaar na de primaire vaccinatie, kunnen de volgende vaccinaties worden gegeven met een interval van 3 jaar voor de leukemie component. In dit geval is een jaarlijkse hervaccinatie voor calicivirus-, rhinotracheïtisvirus- en panleukopenieviruscomponenten nodig, 1 jaarlijkse dosis van FELIGEN CRP kan worden gebruikt.

Dit vaccin kan gebruikt worden als booster voor kittens of katten die eerder afzonderlijk met FELIGEN CRP en LEUCOGEN gevaccineerd zijn.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer het vaccin door één dosis lyofilisaat te mengen met één dosis (1 ml) suspensie, voorzichtig schudden en onmiddellijk toedienen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/09/097/001-002

Plastic of kartonnen doos met 10 flacons met lyofilisaat en 10 flacons met suspensie.

Plastic of kartonnen doos met 50 flacons met lyofilisaat en 50 flacons met suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelen databank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Република България
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

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

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

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
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1^{ère} 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

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

Κύπρος

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
A-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 (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,
București, Romania
Tel: + 40 021 310 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

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Voor de leukemiecomponent wordt bescherming tegen persisterende viremie waargenomen bij 73% van de katten 3 weken na hun eerste vaccininjectie.