

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

Sostanze attive:

Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)	$10^{4.6}$ - $10^{6.1}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)	$10^{5.0}$ - $10^{6.6}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72)	$10^{3.7}$ - $10^{4.5}$ DICC ₅₀ *

*Dose infettante le colture cellulari 50%.

Sospensione:

Sostanza attiva:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 del FeLV	102 µg
---	--------

Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio al 3% espresso come mg di Al ³⁺	1 mg
Estratto purificato di <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Liofilizzato:
Gelatina
Idrossido di potassio
Lattosio monoidrato
Acido glutammico
Diidrogeno fosfato di potassio
Fosfato dipotassico
Acqua per preparazioni iniettabili
Cloruro di sodio
Fosfato bisodico
Sospensione:
Cloruro di sodio
Fosfato bisodico

Diodrogeno fosfato di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili
Idrossido di alluminio gel

Aspetto visivo:

Liofilizzato: colore bianco

Sospensione: liquido opalescente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei gatti da otto settimane di età contro:

- calicivirus felino per la riduzione della sintomatologia clinica,
- rinotracheite virale dei felini per la riduzione della sintomatologia clinica e della escrezione virale,
- panleucopenia felina per la prevenzione della leucopenia e per la riduzione della sintomatologia clinica,
- leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica della malattia correlata.

Inizio dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima iniezione della vaccinazione di base per la frazione virale calicivirus
- 3 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale panleucopenia e la leucemia
- 4 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale rinotracheite.

Durata dell'immunità:

Dopo il completamento della vaccinazione di base, la durata dell'immunità è di un anno per tutte le frazioni virali.

Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, è stata dimostrata una durata dell'immunità di 3 anni per la componente leucemica.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani

Gli anticorpi di derivazione materna, specialmente quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda un trattamento antiparassitario almeno 10 giorni prima della vaccinazione.

Devono essere vaccinati solo gatti negativi al virus della leucemia felina (FeLV). Quindi si raccomanda un test per la presenza di FeLV prima della vaccinazione.
I ceppi vaccinali del calicivirus e della Panleucopenia felina possono diffondere. È stato dimostrato che questa diffusione non determina reazioni avverse in gatti non vaccinati.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

3.6 Eventi avversi

Gatti :

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):	Reazione al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione ¹ , edema al sito di iniezione, nodulo al sito di iniezione ¹ . Ipertermia ^{2,3} , apatia ³ Disturbi digestivi ³ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Dolore al sito di iniezione ^{4,5} , Starnuti ⁵ , Congiuntivite ⁵ .
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Anafilassi ⁶ . Reazioni di sindrome della zoppia ⁷ .

¹ Una moderata e transitoria reazione locale (≤ 2 cm) è comunemente osservata dopo la prima inoculazione e si risolve spontaneamente al più tardi entro 3-4 settimane. Dopo la seconda inoculazione, e le successive somministrazioni, questa reazione si riduce notevolmente.

² Durata da 1 a 4 giorni.

³ Segni transitori.

⁴ Alla palpazione.

⁵ Questi si risolvono senza alcun trattamento.

⁶ In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

⁷ Come riportato in letteratura dopo l'uso di qualsiasi vaccino contenente la frazione virale di calicivirus felino.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in gatte gravide.

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso sottocutaneo.

Ricostituire una dose di liofilizzato con una dose di sospensione, agitare leggermente e somministrare immediatamente.

Somministrare per via sottocutanea una dose del medicinale veterinario seguendo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

- Prima inoculazione in gattini da 8 settimane di età
- Seconda inoculazione dopo 3-4 settimane.

Gli anticorpi di derivazione materna, in particolare quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione. In questi casi, in cui si sospetti la presenza degli anticorpi materni, una terza vaccinazione può essere necessaria dopo la 15^{esima} settimana di età.

Richiamo vaccinale:

Una vaccinazione di richiamo può essere effettuata dopo un anno dalla vaccinazione di base, in seguito può essere ripetuta ad intervalli di tre anni per la componente leucemica. In questo caso poiché un richiamo vaccinale annuale è necessario per la frazione virale di calicivirus, virus della rinotracheite e virus della panleucopenia può essere usata una singola dose annuale di vaccino FELIGEN RCP..

Il vaccino può essere usato come vaccinazione di richiamo per gattini o gatti precedentemente vaccinati separatamente con FELIGEN RCP e LEUCOGEN.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi di liofilizzato e 2 dosi di sospensione) del medicinale veterinario oltre quelle riportate nel paragrafo 3.6 ad eccezione delle reazioni locali che possono durare più a lungo (per lo più dalle 5 alle 6 settimane).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI06AH07.

Vaccini contro i virus felini della rinotracheite, calicivirus, panleucopenia e leucemia.

Il vaccino contiene l'antigene di superficie purificato p45 del FeLV, ottenuto dalla ricombinazione genetica del ceppo di *E. coli*. La sospensione antigenica è adiuvata con gel di idrossido di alluminio e con estratto purificato di *Quillaja Saponaria*.

Per la frazione leucemica, la protezione contro la viremia persistente si osserva nel 73% dei gatti 3 settimane dopo la loro prima vaccinazione.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino di vetro tipo I contenente una dose le componenti virali vive attenuate liofilizzate con tappo in elastomero butilico.

Sospensione:

Flaconcino di vetro tipo I contenente una dose (1ml) del vaccino liquido adiuvato, con tappo in elastomero butilico da 13 mm di diametro e sigillata con capsula di alluminio.

Scatola di plastica o cartone da 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione
Scatola di plastica o cartone da 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati e dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/09/097/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/06/2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 o 50 flaconcini di liofilizzato e 10 o 50 flaconcini di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

Sostanze attive:

Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)	$10^{4.6}-10^{6.1}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)	$10^{5.0}-10^{6.6}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72)	$10^{3.7}-10^{4.5}$ DICC ₅₀ *

* Dose infettante le colture cellulari 50%..

Sospensione:

Sostanza attiva:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 del FeLV 102 µg.

3. CONFEZIONI

10 x 1 dose

50 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLAconcino di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

RCP
1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLAconcino di sospensione

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

102 µg FeLV
1 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per gatti

2. Composizione

Per una dose da 1 ml:

Liofilizzato:

Sostanze attive:

Virus vivo attenuato della calicivirosi felina (ceppo F9)	$10^{4.6}-10^{6.1}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della rinotracheite felina (ceppo F2)	$10^{5.0}-10^{6.6}$ DICC ₅₀ *
Virus vivo attenuato della panleucopenia felina (ceppo LR 72)	$10^{3.7}-10^{4.5}$ DICC ₅₀ *

*Dose infettante le colture cellulari 50%.

Sospensione:

Sostanza attiva:

Quantità minima di antigene di superficie purificato p45 del FeLV	102 µg
---	--------

Adiuvanti:

Gel di idrossido di alluminio al 3% espresso in mg di Al ³⁺	1mg
Estratto purificato di Quillaja saponaria	10 µg

Liofilizzato: Colore bianco.

Sospensione: liquido opalescente.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei gatti da otto settimane di età contro:

- calicivirus felino per la riduzione della sintomatologia clinica.
- rinotracheite virale dei felini per la riduzione della sintomatologia clinica e della escrezione virale.
- panleucopenia felina per la prevenzione della leucopenia e per la riduzione della sintomatologia clinica.
- leucemia felina per la prevenzione della viremia persistente e della sintomatologia clinica della malattia correlata.

Inizio dell'immunità:

- 3 settimane dopo la prima iniezione della vaccinazione di base per la frazione virale calicivirus
- 3 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale panleucopenia e la leucemia
- 4 settimane dopo la vaccinazione di base per la frazione virale rinotracheite.

Durata dell'immunità:

Dopo il completamento della vaccinazione di base, la durata dell'immunità è di un anno per tutte le frazioni virali.

Dopo la prima vaccinazione di richiamo, un anno dopo la vaccinazione di base, è stata dimostrata una durata dell'immunità di 3 anni per la componente leucemica.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi materni, specialmente quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda un trattamento antiparassitario almeno 10 giorni prima della vaccinazione.

Devono essere vaccinati solo gatti negativi al virus della leucemia felina (FeLV). Quindi si raccomanda un test per la presenza di FeLV prima della vaccinazione. I ceppi vaccinali del calicivirus e della Panleucopenia felina possono diffondere. È stato dimostrato che questa diffusione non determina reazioni avverse in gatti non vaccinati.

In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Non usare in gatte gravide. L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante di questo vaccino con altri prodotti. La decisione sull'utilizzo di questo vaccino prima o dopo ogni altro medicinale veterinario va valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione di un sovradosaggio (10 dosi di liofilizzato e 2 dosi di sospensione) del vaccino oltre quelle riportate nel paragrafo "Eventi avversi" ad eccezione delle reazioni locali che possono durare più a lungo (per lo più dalle 5 alle 6 settimane).

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):
Reazione al sito di iniezione, gonfiore al sito di iniezione ¹ , edema al sito di iniezione, nodulo al sito di iniezione ¹ . Ipertermia (temperatura elevata) ^{2,3} , apatia ³ Disturbi digestivi ³ .
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Dolore al sito di iniezione ^{4,5} , Starnuti ⁵ , Congiuntivite ⁵ .
Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Anafilassi (reazione allergica grave) ⁶ . Reazioni di sindrome della zoppia ⁷ .

¹ Una moderata e transitoria reazione locale (≤ 2 cm) è comunemente osservata dopo la prima inoculazione e si risolve spontaneamente al più tardi entro 3-4 settimane. Dopo la seconda inoculazione, e le successive somministrazioni, questa reazione si riduce notevolmente.

² Durata da 1 a 4 giorni.

³ Segni transitori.

⁴ Alla palpazione.

⁵ Questi si risolvono senza alcun trattamento.

⁶ In caso di shock anafilattico deve essere somministrato appropriato trattamento sintomatico.

⁷ Come riportato in letteratura dopo l'uso di qualsiasi vaccino contenente la frazione virale di calicivirus felino.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso sottocutaneo (sotto la pelle).

Somministrare per via sottocutanea una dose (1 ml) del medicinale veterinario seguendo il seguente schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

- prima inoculazione in gattini da 8 settimane di età
- seconda inoculazione dopo 3-4 settimane.

Gli anticorpi di derivazione materna, in particolare quelli contro il virus della panleucopenia felina, possono influenzare negativamente la risposta immunitaria alla vaccinazione. In questi casi, in cui si sospetti la presenza degli anticorpi materni, una terza vaccinazione può essere necessaria dopo la 15esima settimana di età.

Richiamo vaccinale:

Una vaccinazione di richiamo può essere effettuata dopo un anno dalla vaccinazione di base, in seguito può essere ripetuta ad intervalli di tre anni per la componente Leucemica. In questo caso poiché un richiamo vaccinale annuale è necessario per la frazione virale di calicivirus, virus della rinotracheite e virus della panleucopenia può essere usata una singola dose annuale di vaccino FELIGEN RCP.

Il vaccino può essere usato come vaccinazione di richiamo per gattini o gatti precedentemente vaccinati separatamente con FELIGEN RCP e LEUCOGEN.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire una dose di liofilizzato con una dose di sospensione, agitare leggermente e somministrare immediatamente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: utilizzare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/09/097/001-002

Scatola di plastica o cartone da 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di sospensione
Scatola di plastica o cartone da 50 flaconcini di liofilizzato e 50 flaconcini di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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
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
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

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

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^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
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

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

Polksa
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
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, Bucureşti,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Per la frazione leucemica, la protezione contro la viremia persistente si osserva nel 73% dei gatti 3 settimane dopo la loro prima vaccinazione.