ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιώρηματος για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του 1 ml:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Δραστικά συστατικά:
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline calicivirus (στέλεχος F9) $10^{4,6}$ -$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline viral rhinotracheitis (στέλεχος F2) $10^{5,0}$ -$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline panleucopenia (στέλεχος LR 72) $10^{3,7}$ -$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* 50% Μολυσματικής δόσης κυτταρικής καλλιέργειας

Εναιώρημα:

Δραστικό συστατικό:
Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας , ελάχιστη ποσότητα 102 μg

Ανοσοενισχυτικά:
3% aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al^{3+} 1 mg
Κεκαθαρμένο εκχύλισμα *Quillaja saponaria* 10 μg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο προϊόν:
Gelatin
Potassium hydroxide
Lactose monohydrate
Glutamic acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Water for injections
Sodium chloride
Disodium phosphate
Εναιώρημα:
Sodium chloride
Disodium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections
Aluminium hydroxide gel

Οπτική εμφάνιση:
Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λευκό χρώμα.
Εναιώρημα: Ιριδίζον υγρό

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 8 εβδομάδων κατά:
- της καλυκοΐωσης για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων.
- της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού.
- της πανλευκοπενίας για την πρόληψη της λευκοπενίας και την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων
- της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας:
- στις 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση από τον βασικό εμβολιασμό για την καλυκοΐωση
- στις 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την πανλευκοπενία και τη λευχαιμία
- στις 4 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την ρινοτραχειίτιδα.

Διάρκεια ανοσίας:
Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος για όλα τα στελέχη.

Μετά την ετήσια αναμνηστική δόση, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια για το στέλεχος της λευχαιμίας.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, ειδικότερα αυτά κατά της πανλευκοπενίας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό.
Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό.
Τα εμβολιακά στελέχη του καλυκοϊού και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας μπορεί να μεταδοθούν σε άλλες γάτες. Έχει αποδειχθεί ότι η μετάδοση δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες που δεν είναι εμβολιασμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης[1], πρήξιμο στο σημείο της ένεσης[1], οίδημα στη θέση ένεσης[1], οζίδιο στη θέση ένεσης[1]. Υπερθερμία[2,3], απάθεια[3] Γαστρενετρικές διαταραχές[3].
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης[4, 5], Φταρμός[5], Επιπεφυκίτιδα[5].
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία[6]. Αντιδράσεις συνδρόμου εμπύρετης χολότητας βάδισης[7].

[1]Παρατηρείται παροδική, μετρίου μεγέθους (< 2 cm) τοπική αντίδραση μετά τη πρώτη ενέσιμη χορήγηση και υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα από 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ενέσιμη χορήγηση και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά.
[2]Διαρκεί 1 έως 4 ημέρες.
[3]Παροδικά συμπτώματα.
[4]Κατά την ψηλάφηση.
[5]Παρέρχεται χωρίς φαρμακευτική αγωγή.
[6]Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.
[7] Όπως αναφέρεται στη βιβλιογραφία, μετά τη χρήση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικό καλυκοϊού της γάτας, μπορεί να εμφανιστεί πολύ σπάνια σε γατάκια.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς . Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες.
Δε συνιστάται η χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας του εμβολίου για την ταυτόχρονη χρήση του με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η απόφαση για τη χορήγηση

του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφασίζεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Ανασυνθέσετε μια δόση του ενέσιμου λυοφιλοποιημένου υλικού με μία δόση εναιωρήματος, ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο και χορηγήστε αμέσως.

Χορηγήστε υποδόρια μία δόση (1 ml) από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός:
- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από 8 εβδομάδες και άνω
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα, ειδικά εκείνων κατά του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:
Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, οι επακόλουθοι εμβολιασμοί μπορεί να πραγματοποιηθούν σε μεσοδιαστήματα τριών χρόνων για το στελέχος της λευχαιμίας.

Στην περίπτωση αυτή, δεδομένου ότι απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός για τα στελέχη της καλυκοΐωσης, του ιού της ρινοτραχειίτιδας και της πανλευκοπενίας , μπορεί να χρησιμοποιηθεί εφάπαξ ετησίως μια δόση του εμβολίου FELIGEN RCP.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναμνηστική χορήγηση σε γατάκια ή γάτες που έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως με FELIGEN CRP ή LEUCOGEN ξεχωριστά.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (δεκαπλάσια δόση ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και διπλάσια δόση εναιωρήματος) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6, με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AH07

Εμβόλιο κατά της καλυκοΐωσης, ρινοτραχειίτιδας, πανλευκοπενίας και λευχαιμίας της γάτας.

Το εμβόλιο περιέχει κεκαθαρμένο αντιγόνο (envelope) p45 FeLV, το οποίο προέρχεται από γενετικό ανασυνδυασμό του στελέχους *E. Coli*. Στο εναιώρημα του αντιγόνου έχουν προστεθεί ως ανοσοενισχυτικά γέλη υδροξειδίου του αλουμινίου (aluminium hydroxide gel) και κεκαθαρμένο εκχύλισμα *Quillaja Saponaria*.

Για το στέλεχος της λευχαιμίας, η προστασία κατά της επίμονης ιαιμίας παρατηρείται στο 73% των γατών 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C- 8°C)
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Γυάλινο φιαλίδιο τύπου Ι, το οποίο περιέχει μία δόση (1 ml) ανοσοενισχυτικού, κλεισμένο με πώμα διαμέτρου 13 mm από βουτυλικό ελαστομερές και σφραγισμένο με κυάθιο αλουμινίου.

Εναιώρημα:
Γυάλινο φιαλίδιο τύπου Ι, το οποίο περιέχει μία δόση (1 ml) ανοσοενισχυτικού, κλεισμένο με πώμα διαμέτρου 13 mm από βουτυλικό ελαστομερές και σφραγισμένο με κυάθιο αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί ή χαρτόκουτο των 10 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 10 φιαλιδίων εναιωρήματος.
Πλαστικό κουτί ή χαρτόκουτο των 50 φιαλιδίων ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 50 φιαλιδίων εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/097/001–002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/06/2009.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί των 10 ή 50 φιαλιδίων ενέσιμου λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 ή 50 φιαλιδίων εναιωρήματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση του 1 ml:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:
Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline calicivirus (στέλεχος F9),	$10^{4,6}$ -$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline viral rhinotracheitis (στέλεχος F2)	$10^{5,0}$ -$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline panleucopenia (στέλεχος LR 72)	$10^{3,7}$ -$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* 50% Μολυσματικής δόσης κυτταρικής καλλιέργειας

Εναιώρημα:
Δραστικό συστατικό:

Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας, ελάχιστη ποσότητα	102 μg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση
50 x 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε }
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

RCP
1 δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

102 μg FeLV
1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για παραγωγή ενέσιμου εναιωρήματος για γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 1ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:
Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline calicivirus (στέλεχος F9)	$10^{4,6}$ -$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline viral rhinotracheitis (στέλεχος F2)	$10^{5,0}$ -$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline panleucopenia virus (στέλεχος LR 72)	$10^{3,7}$ -$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

*50% Μολυσματικής δόσης κυτταρικής καλλιέργειας

Εναιώρημα
Δραστικό συστατικό
Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας , ελάχιστη ποσότητα: 102 μg

Ανοσοενισχυτικά:

3% aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al^{3+}	1 mg
Κεκαθαρμένο εκχύλισμα *Quillaja saponaria*	10 μg

Λυοφιλοποιημένο προϊόν: Λευκό χρώμα.
Εναιώρημα: Ιριδίζον υγρό

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 8 εβδομάδων κατά:
- της καλυκοΐωσης για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων
- της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού
- της πανλευκοπενίας για την πρόληψη της λευκοπενίας και την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων
- της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας:
- στις 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση από τον βασικό εμβολιασμό για την καλυκοΐωση
- στις 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την πανλευκοπενία και τη λευχαιμία
- στις 4 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την ρινοτραχειίτιδα.

Διάρκεια ανοσίας:
Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος για όλα τα στελέχη.

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια για το στέλεχος της λευχαιμίας.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Να χορηγείται μόνο σε υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, ειδικότερα αυτά κατά της πανλευκοπενίας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό.
Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό.
Τα εμβολιακά στελέχη του καλυκοϊού και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας μπορεί να μεταδοθούν σε άλλες γάτες. Έχει αποδειχθεί ότι η μετάδοση δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες που δεν είναι εμβολιασμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες. Δεν συνιστάται η χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας αυτού του εμβολίου για την ταυτόχρονη χρήση του με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφασίζεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:
Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (δεκαπλάσια δόση ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και διπλάσια δόση εναιωρήματος) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

Κύριες ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 ζώα υπό θεραπεία):

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης[1], πρήξιμο στο σημείο της ένεσης[1] Οίδημα στο σημείο της ένεσης[1], οζίδιο στο σημείο της ένεσης[1] Υπερθερμία (αυξημένη θερμοκρασία [2,3], απάθεια[3] Γαστρεντερικές διαταραχές[3].
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10,000 ζώα υπό θεραπεία):
Πόνος στο σημείο της ένεσης[4, 5], Φταρμός [5], Επιπεφυκίτιδα [5].
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 ζώα υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)[6]. Αντιδράσεις συνδρόμου εμπύρετης χωλότητας βάδισης[7].

[1]Παρατηρείται παροδική, μετρίου μεγέθους (< 2 cm) τοπική αντίδραση μετά τη πρώτη ενέσιμη χορήγησηκαι υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα από 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ενέσιμη χορήγηση, και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά.
[2]Διαρκεί 1 έως 4 ημέρες.
[3]Παροδικά συμπτώματα.
[4]Κατά την ψηλάφηση.
[5]Παρέρχεται χωρίς φαρμακευτική αγωγή.
[6]Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.
[7] Όπως αναφέρεται στη βιβλιογραφία, μετά τη χρήση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικό καλυκοϊού της γάτας, μπορεί να εμφανιστεί πολύ σπάνια σε γατάκια.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείστε υποδόρια μία δόση (1 ml) από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό σχήμα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός:
- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από 8 εβδομάδων και άνω
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα, ειδικά εκείνων κατά του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:
Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, οι επακόλουθοι εμβολιασμοί μπορεί να πραγματοποιηθούν σε μεσοδιαστήματα τριών χρόνων για το στελέχος της λευχαιμίας.

Στην περίπτωση αυτή, δεδομένου ότι απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός για τα στελέχη της καλυκοΐωσης, του ιού της ρινοτραχειίτιδας και της πανλευκοπενίας , μπορεί να χρησιμοποιηθεί εφάπαξ ετησίως μια δόση του εμβολίου FELIGEN RCP.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστική χορήγηση σε γατάκια ή γάτες που έχουν εμβολιαστεί πρωτύτερα με FELIGEN CRP ή LEUCOGEN ξεχωριστά.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανασυνθέσετε μια δόση του ενέσιμου λυοφιλοποιημένου υλικού με μία δόση (1 ml) εναιωρήματος, ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο και χορηγήστε αμέσως.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. Ειδικες συνθηκες διατηρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C – 8°C)
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/09/097/001–002

Πλαστικό κουτί ή χαρτοκουτο των 10 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλιδίων εναιωρήματος

Πλαστικό κουτί ή χαρτοκουτο των 50 φιαλιδίων ενέσιμου λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλιδίων εναιωρήματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
ΓΑΛΛΙΑ

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

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)121834260

Polska
VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România
Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1,
București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

Ísland
VIRBAC
1ère 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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗΑ.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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Για το στέλεχος της λευχαιμίας, η προστασία κατά της επίμονης ιαιμίας παρατηρείται στο 73% των γατών 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση.