

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa handa köttum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Í hverjum 1 ml skammti:

*Frostþurrkað þurrefni:*

### **Virk innihaldsefni:**

Lifandi veikluð kattakvefsveira (feline calicivirus) (F9 stofn)	10 <sup>4,6</sup> –10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Lifandi veikluð kattaflensuveira (feline viral rhinotracheitis virus) (F2 stofn)	10 <sup>5,0</sup> –10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Lifandi veikluð kattafársveira (feline panleucopenia virus) (LR 72 stofn)	10 <sup>3,7</sup> –10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Frumuræktaður smitandi skammtur 50%

*Dreifa:*

### **Virk innihaldsefni:**

Hreinsaður p45 FeLV-hjúps mótefnavaki, að minnsta kosti 102 µg

### **Ónæmisglæðar:**

3% álhýdroxíðhlaup, tilgreint sem mg af Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria* 10 µg

### **Hjálprefni:**

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
<b>Frostþurrkað þurrefni:</b>
Gelatína
Kalíumhýdroxíð
Mjólkursykureinhýdrat
Glútamínsýra
Kalíumdíhýdrogenfosfat
Díkalíumfosfat
Vatn fyrir stungulyf
Natríumklóríð
Dínatríumfosfat
<b>Dreifa:</b>
Natríumklóríð
Dínatríumfosfat
Kalíumdíhýdrogenfosfat
Vatn fyrir stungulyf
Álhýdroxíðgel

### **Sjónrænt útlit:**

Frostþurrkað þurrefni: Hvítur litur.

Dreifa: Ópallýsandi vökvi.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri gegn:

- kattakvefi (feline calicivirus), til að draga úr klínískum einkennum,
- kattaflensu (feline viral rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum og útskilnaði (excretion) veira,
- kattafári (feline panleucopenia), til að koma í veg fyrir hvítfrumnafæð og til að draga úr klínískum einkennum,
- kattahvítblæði, til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast:

- 3 vikum eftir fyrstu inndælingu grunnbólusetningar hvað varðar kattakvefispáttinn
- 3 vikum eftir grunnbólusetningu hvað varðar kattafárs- og hvítblæðispáttina.
- 4 vikum eftir grunnbólusetningu hvað varðar kattaflensuþáttinn.

Ónæmi endist:

Eftir grunnbólusetningarlotuna endist ónæmi í eitt ár fyrir alla þætti.

Eftir fyrstu örvunarbólusetninguna einu ári eftir grunnbólusetningarlotuna hefur verið sýnt fram á ónæmi í 3 ár fyrir hvítblæðispáttinn.

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Móðurborin mótefni, einkum mótefni gegn kattafársveiru, geta haft neikvæð áhrif á svörun við bólusetningu.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mælt er með ormahreinsun að minnsta kosti 10 dögum fyrir bólusetningu.

Einungis skal bólusetja kattahvítblæðisveiru (FeLV) neikvæða ketti. Því er mælt með að fyrir bólusetningu sé rannsakað hvort FeLV er til staðar.

Kattakvefs (calici) og kattafárs (panleucopenia) veirustofnarnir í bóluefninu geta dreift sér. Sýnt hefur verið fram á að þessi dreifing hafði ekki í för með sér aukaverkanir hjá köttum sem hafa ekki verið bólusettir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### 3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað <sup>1</sup> , þroti á stungustað <sup>1</sup> , bjúgur á stungustað <sup>1</sup> , hnökri á stungustað <sup>1</sup>  Hækkaður líkamshiti <sup>2,3</sup> , sinnuleysi <sup>3</sup>
--	---

	Meltingartuflanir <sup>3</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Verkur á stungustað <sup>4, 5</sup>  Hnerri <sup>5</sup>  Tárubólga <sup>5</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislost <sup>6</sup>  Viðbrögð heilkennis holti með hita (febrile limping syndrome reactions) <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Algengt er að í meðallagi alvarleg og tímabundin einkenni ( $\leq 2$  cm) komi fyrir á stungustað eftir fyrstu inndælingu og þau ganga sjálfkrafa til baka innan 3 til 4 vikna í mesta lagi. Þegar lyfið er gefið með inndælingu öðru sinni og þaðan í frá eru þessi einkenni mun vægari.

<sup>2</sup>Varir í 1 til 4 daga.

<sup>3</sup>Skammvinn einkenni.

<sup>4</sup>Við þreifingu.

<sup>5</sup>Þetta gengur til baka án þess að meðferðar sé þörf.

<sup>6</sup>Komi fram bráðaofnæmislost skal veita viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

<sup>7</sup>Geta örsjaldan komið fyrir hjá kettlingum, eins og greint hefur verið frá í birtum gögnum eftir notkun allra bóluefna sem innihalda kattakvefsveirupátt (Feline Calicivirus).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki má nota lyfið handa kettlingafullum læðum.

Ekki er mælt með notkun lyfsins handa læðum með kettlinga á spena.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

Leysið upp einn skammt af frostþurrkaða þurrefninu með einum skammti af dreifu, hristið gætilega og gefið lyfið síðan án tafar.

Gefið einn skammt af bóluefninu (1 ml) með inndælingu undir húð í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

#### Grunnbólusetning (primary vaccination):

- Fyrsta inndæling eftir að kettlingar hafa náð 8 vikna aldri.
- Önnur inndæling 3 til 4 vikum síðar.

Móðurborin mótefni, sérstaklega þau sem eru gegn kattafársvírus, geta haft neikvæð áhrif á ónæmissvörum við bólusetningunni. Í þeim tilvikum þegar gera má ráð fyrir móðurbornum mótefnum, kann að vera rétt að bólusetja þriðja sinni þegar 15 vikna aldri er náð.

### Endurbólusetning (revaccination):

Eftir fyrstu örvunarbólusetningu einu ári eftir grunnbólusetningarlotuna má framkvæma seinni bólusetningar með þriggja ára millibili fyrir hvítblæðisþáttinn.

Í þessu tilviki má, vegna þess að endurbólusetja þarf árlega fyrir veirubáttum kattakvefs, kattaflensu og kattafárs, nota stakan skammt af FELIGEN RCP árlega

Nota má bóluefnið til örvunar ónæmis (booster) hjá ketlingum og köttum sem hafa áður verið bólusettir með FELIGEN RCP og LEUCOGEN sitt í hvoru lagi.

### **3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við )**

Ekki hefur orðið vart við neinar aukaverkanir eftir ofskömmtnun (10 skammtar af frostþurrkuðu þurrefni og 2 skammtar af dreifu) með dýrallyfinu, aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 3.6, nema hvað varðar langvinnari staðbundin áhrif á stungustað (vara í 5 til 6 vikur í mesta lagi).

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QI06AH07.**

Bóluefni gegn kattaflensuveiru (feline viral rhinotracheitis), kattakvefi (feline calicivirosis), kattafári (feline panleucopenia) og kattahvítblæði.

Bóluefnið inniheldur hreinsaðan p45 FeLV-hjúps mótefnavaka sem fenginn er með erfðafræðilegri raðbrigðatækni úr *E. coli* stofni. Í mótefnisvakadreifunni eru ónæmisglæðarnir álhýdroxíðhlaup og hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria*.

Fyrir hvítblæðisþáttinn kemur vörn gegn þrálátri veirublóðsýkingu fram hjá 73% katta þremur vikum eftir fyrstu bólusetningu þeirra.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum : Notið strax.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

#### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

##### Frostþurrkað þurrefni:

Hettuglas úr gleri af gerð I, sem inniheldur einn skammt af frostþurrkuðum, veikluðum lifandi veirupáttum, lokað með bútýlgúmmítappa úr teygjanlegri fjölliðu.

##### Dreifing:

Hettuglas úr gleri af gerð I, sem inniheldur einn skammt (1 ml) af vökva með ónæmisglæddu bóluþefni, lokað með bútýlgúmmítappa sem er 13 mm í þvermál og gerður úr teygjanlegri fjölliðu og með álhettu.

Plast- eða pappaskja sem í eru 10 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 10 hettuglös með dreifu. Plast- eða pappaskja sem í eru 50 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 50 hettuglös með dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/09/097/001–002

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/06/2009.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem í eru 10 eða 50 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 10 eða 50 hettuglös með dreifu

### 1. HEITI DÝRALYFS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa handa.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Í hverjum 1 ml skammti er:

Frostþurrkað þurrefni:

**Virk innihaldsefni:**

Lifandi veikluð kattakvefsveira (F9 stofn),	$10^{4,6}-10^{6,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Lifandi veikluð kattafleusveira (F2 stofn),	$10^{5,0}-10^{6,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Lifandi veikluð kattafársveira (LR 72 stofn),	$10^{3,7}-10^{4,5}$ CCID <sub>50</sub> *

\* Frumuræktaður smitandi skammtur 50%

Dreifa:

**Virkt innihaldsefni:**

Hreinsaður p45 FeLV-hjúps mótefnavaki, að minnsta kosti: 102 µg

### 3. PAKKINGASTÆRÐ

10 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAÐU STUNGULYFI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

RCP  
1 skammtur

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
HETTUGLAS MEÐ DREIFU**

**1. HEITI DÝRALYFS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa handa köttum.

### 2. Innihaldslýsing

Í hverjum 1 ml skammti er:

Frostþurrkað þurrefni:

**Virk innihaldsefni:**

Lifandi veikluð kattakvefsveira (feline calicivirus) (F9 stofn):  $10^{4,6}-10^{6,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

Lifandi veikluð kattaflensuveira (feline viral rhinotracheitis) (F2 stofn):  $10^{5,0}-10^{6,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Lifandi veikluð kattafársveira (feline panleucopenia) (LR 72 stofn):  $10^{3,7}-10^{4,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* Frumuræktaður smitandi skammtur 50%

Dreifa:

**Virkt innihaldsefni:**

Hreinsaður p45 FeLV-hjúps mótefnavaki, að minnsta kosti: 102 µg

**Ónæmisglæðar:**

3% álhýdroxíðhlaup, tilgreint sem mg af Al<sup>3+</sup>: 1 mg.

Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria*: 10 µg

Frostþurrkað þurrefni: Hvítur litur.

Dreifa: Ópallýsandi vökvi.

### 3. Markdýrategundir

Kettir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Virkt mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri gegn:

- kattakvefi (feline calicivirosis), til að draga úr klínískum einkennum.
- kattaflensu (feline viral rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum og útskilnaði (excretion) veira.
- kattafári (feline panleucopenia), til að koma í veg fyrir hvítfrumnafæð og til að draga úr klínískum einkennum.
- kattahvítblæði, til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast:

- 3 vikum eftir fyrstu inndælingu grunnbólusetningar hvað varðar kattakvefsþáttinn.
- 3 vikum eftir grunnbólusetningu hvað varðar kattafárs- og hvítblæðisþættina
- 4 vikum eftir grunnbólusetningu hvað varðar kattaflensuþáttinn.

Ónæmi endist:

Eftir grunnbólusetningarlotuna endist ónæmi í eitt ár fyrir alla þætti.

Eftir fyrstu örvunarbólusetninguna einu ári eftir grunnbólusetningarlotuna hefur verið sýnt fram á ónæmi í 3 ár fyrir hvítblæðisþáttinn.

## 5. Frábendingar

Engar.

## 6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Móðurborin mótefni, einkum mótefni gegn kattafársveiru, geta haft neikvæð áhrif á svörun við bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Mælt er með ormahreinsun að minnsta kosti 10 dögum fyrir bólusetningu.

Einungis skal bólusetja kattahvítblæðisveiru (FeLV) neikvæða ketti. Því er mælt með að fyrir bólusetningu sé rannsakað hvort FeLV er til staðar.

Kattakvefs (calici)- og kattafárs (panleucopenia) veirustofnarnir í bóluefninu geta dreift sér. Sýnt hefur verið fram á að þessi dreifing hafði ekki í för með sér aukaverkanir hjá köttum sem hafa ekki verið bólusettir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki má nota lyfið handa kettlingafullum læðum. Ekki er mælt með notkun lyfsins handa læðum með kettlinga á spena.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Ekki hefur orðið vart við neinar aukaverkanir eftir ofskömmun (10 skammtar af frostþurrkuðu þurrefni og 2 skammtar af dreifu) með dýrallyfinu, aðrar en þær sem nefndar eru í kaflanum „aukaverkanir“, nema hvað varðar langvinnari staðbundin áhrif á stungustað (vara í 5 til 6 vikur í mesta lagi).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## 7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Viðbrögð á stungustað <sup>1</sup> , þroti á stungustað <sup>1</sup> , bjúgur á stungustað <sup>1</sup> , hnökri á stungustað <sup>1</sup>



Hækkaður líkamshiti <sup>2,3</sup> , sinnuleysi <sup>3</sup> Meltingartruflanir <sup>3</sup>
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):
Verkur á stungustað <sup>4,5</sup> Hnerri <sup>5</sup> Tárubólga <sup>5</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Bráðaofnæmislost (alvarleg ofnæmisviðbrögð) <sup>6</sup> Viðbrögð heilkennis helti með hita (febrile limping syndrome reactions) <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Algennt er að í meðallagi alvarleg og tímabundin einkenni ( $\leq 2$  cm) komi fyrir á stungustað eftir fyrstu inndælingu og þau ganga sjálfkrafa til baka innan 3 til 4 vikna í mesta lagi. Þegar lyfið er gefið með inndælingu öðru sinni og þaðan í frá eru þessi einkenni mun vægari.

<sup>2</sup>Varir í 1 til 4 daga.

<sup>3</sup>Skammvinn einkenni.

<sup>4</sup>Við þreifingu.

<sup>5</sup>Þetta gengur til baka án þess að meðferðar sé þörf.

<sup>6</sup>Komi fram bráðaofnæmislost skal veita viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

<sup>7</sup>Geta örsjaldan komið fyrir hjá kettlingum, eins og greint hefur verið frá í birtum gögnum eftir notkun allra bóluefna sem innihalda kattakvefsveirupátt (Feline Calicivirus).

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar undir húð.

Gefið einn skammt (1 ml) af bóluefninu með inndælingu undir húð í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

### Grunnbólusetning (primary vaccination):

- Fyrsta inndæling eftir að kettlingar hafa náð 8 vikna aldri.
- Önnur inndæling 3 til 4 vikum síðar.

Móðurborin mótefni, sérstaklega þau sem eru gegn kattafárvírus, geta haft neikvæð áhrif á ónæmissvörun við bólusetningunni. Í þeim tilvikum þegar gera má ráð fyrir móðurbornum mótefnum, kann að vera rétt að bólusetja þriðja sinni þegar 15 vikna aldri er náð.

### Endurbólusetning (revaccination):

Eftir fyrstu örvunarbólusetningu einu ári eftir grunnbólusetningunarlotuna má framkvæma seinni bólusetningar með þriggja ára millibili fyrir hvítblæðisþáttinn.

Í þessu tilviki má, vegna þess að endurbólusetja þarf árlega fyrir veirupáttum kattakvefs, kattafláru og kattafárs, gefa stakan skammt af FELIGEN RCP árlega.

Nota má bóluefni til örvunar ónæmis hjá kettlingum og köttum sem hafa áður verið bólusettir með FELIGEN RCP og LEUCOGEN sitt í hvoru lagi.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Leysið upp einn skammt af frostþurrkaða þurrefninu með einum skammti (1 ml) af dreifu, hristið gætilega og gefið lyfið síðan án tafar.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið lyfið tafarlaust.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/09/097/001–002

Plast- eða pappaaskja sem í eru 10 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 10 hettuglös með dreifu. Plast- eða pappaaskja sem í eru 50 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 50 hettuglös með dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRAKKLANDI

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **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**

OŪ 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<sup>ère</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Ελλάδα**

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

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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  
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<sup>ère</sup> 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<sup>e</sup> 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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

#### **17. Aðrar upplýsingar**

Fyrir hvítblæðisþáttinn kemur vörn gegn þrálátri veirublóðsýkingu fram hjá 73% katta þremur vikum eftir fyrstu bólusetningu þeirra.