

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml annuse kohta:

Lüofilisaat:

Toimeained:

Kasside kalitsi nõrgestatud elusviirus (tüvi F9)	10 ^{4,6} –10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Kasside viirusliku rinotrahheiidi nõrgestatud elusviirus (tüvi F2)	10 ^{5,0} –10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Kasside panleukopeenia nõrgestatud elusviirus (tüvi LR 72)	10 ^{3,7} –10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* Rakukultuuri 50% nakatav annus

Suspensioon:

Toimeaine:

minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus 102 µg

Adjuvandid:

3% alumiiniumhüdrosiidi geel, väljendatuna mg Al³⁺ 1 mg
Quillaja saponaria (Tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt 10 µg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Želatiin
Kaaliumhüdrosiid
Laktoosmonohüdraat
Glutaamhape
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dikaaliumfosfaat
Süstevesi
Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaat
Suspensioon:
Naatriumkloriid
Dinaatriumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi
Alumiiniumhüdrosiidgeel

Visuaalne välimus:

Lüofilisaat: valget värvi.

Suspensioon: opalestseeruv vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates kaheksandast elunädalast:

- kasside kalitsiviroosi vastu kliiniliste nähtude vähendamiseks,
- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu kliiniliste nähtude ja viiruse eritumise vähendamiseks,
- kasside panleukopeenia vastu leukopeenia vältimiseks ja kliiniliste nähtude vähendamiseks,
- kasside leukeemia vastu püsiva vireemia ja sellega seotud haiguse kliiniliste nähtude vältimiseks.

Immuunsuse teke:

- 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimise esimest süsti kalitsiviiruse komponendil,
- 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist panleukopeenia ja leukeemia komponendil,
- 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist rinotrahheiidi viiruse komponendil.

Immuunsuse kestus:

Pärast esmast vaktsineerimiskuuri on immuunsuse kestus kõigil komponentidel üks aasta.

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri on leukeemia komponendil demonstreeritud 3 aasta pikkust immuunsuse kestust.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Emalt saadud antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased antikehad, võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Soovitav on sooleparasiitide vastane ravi vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Vaktsineerida võib ainult kasside leukeemia viiruse (FeLV) suhtes negatiivseid kasse. Seetõttu on enne vaktsineerimist soovitatav testida kasse FeLV olemasolu suhtes.

Kasside kalitsiviiruse ja kasside panleukopeenia viiruse vaktsiinitüved võivad levida. On näidatud, et selline levik ei põhjastanud kõrvaltoimeid vaktsineerimata kassidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha reaktsioon ¹ , süstekoha paistetus ¹ , süstekoha turse ¹ , sõlm süstekohas ¹ Hüpertermia ^{2,3} , apaatia ³ Seedehäired ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Valu süstekohas ^{4, 5} Aevastamine ⁵ Konjunktiviit ⁵
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaksia ⁶ Palaviku ja lonkamise sündroomi reaktsioonid ⁷

¹ Mõõdukas ja mööduv paikne reaktsioon (≤ 2 cm) esineb sageli pärast esimest süsti ja laheneb iseenesest kõige rohkem 3 kuni 4 nädala jooksul. Pärast teist süsti ja järgnevaid manustamisi on see reaktsioon oluliselt vähenenud.

² Kestab 1 kuni 4 päeva.

³ Mööduvad nähud.

⁴ Palpeerimisel.

⁵ Taandub ilma ravita.

⁶ Anafülaktilise šoki korral tuleb määrata sobiv sümptomaatiline ravi.

⁷ Võib kirjanduse andmetel väga harva esineda kassipoegadel pärast ükskõik millise kasside kalitsiviiruse komponenti sisaldava vaktsiini kasutamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ajal mitte kasutada.

Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nahaaluseks manustamiseks.

Lahustage üks lüofilisaadiannus ühes suspensiooniannuses, loksutage õrnalt ja manustage kohe.

Manustage üks annus (1 ml) veterinaarravimit subkutaanselt järgneva vaktsineerimisrežiimi kohaselt.

Esmane vaktsineerimine

- esimene süst kassipoegadele alates 8. elunädalast,

- teine süst 3 või 4 nädala pärast.

Emalt saadud antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased, võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele. Kui on oodata emalt pärinevaid antikehi, võib olla kohane kolmas süst alates 15. elunädalast.

Revaktsineerimine:

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri võib järgnevad vaktsineerimised leukeemia komponendiga teha kolme aasta pikkuste intervallidega.

Kuna kalitsiviiruse, rinotrahheiidi viiruse ja panleukopeenia viiruse komponentidel on vaja iga-aastast kordusvaktsineerimist, võib sel juhul kasutada iga-aastaselt ühte annust FELIGEN RCP-d.

Seda vaktsiini võib kasutada buusterina kassipoegadel ja kassidel, keda on varem vaktsineeritud eraldi FELIGEN CRP ja LEUCOGEN-iga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast veterinaarravimi üleannuse manustamist (kümme lüofilisaadiannust ja kaks suspensiooniannust) ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 3.6, välja arvatud paiksed reaktsioonid, mis võivad kesta kauem (kõige rohkem 5 kuni 6 nädalat).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI06AH07

Vaktsiin kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside kalitsiviroosi, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastu.

Vaktsiin sisaldab puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni, mis on saadud *E. coli* tüve geneetilisel rekombineerimisel. Antigeenisuspensioon on adjuveeritud alumiiniumhüdroksiidi geeliga ja puhastatud *Quillaja Saponaria* (Tšiili seebikoorepuu) ekstraktiga.

Leukeemia komponendi osas täheldatakse kaitset püsiva vireemia vastu 73%-l kassidest 3 nädalat pärast esimest vaktsiinisüsti.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab ühte annust külmuivatatud nõrgestatud elus viiruskomponente ja millel on butüülelastomeerist kork.

Suspensioon

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab ühte annust (1 ml) adjuveeritud vaktsiini vedelikku ja millel on 13 mm diameetriga alumiiniumkapsliga kaetud butüülelastomeerist kork.

Plast- või pappkarp 10 lüofilisaadivialiga ja 10 suspensioonivialiga.

Plast- või pappkarp 50 lüofilisaadivialiga ja 50 suspensioonivialiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmehävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmehävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/097/001–002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25/06/2009.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Karp 10 või 50 lüofilisaadivialli ja 10 või 50 suspensioonivialiga****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml annuse kohta:

Lüofilisaat:**Toimeained:**

Kasside kalitsi nõrgestatud elusviirus (tüvi F9),	$10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Kasside viirusliku rinotrahheiidi nõrgestatud elusviirus (tüvi F2)	$10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Kasside panleukopeenia nõrgestatud elusviirus (tüvi LR 72),	$10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

*Rakukultuuri 50% nakatav annus

Suspensioon:**Toimeained:**

Minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus 102 µg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 annus

50 x 1 annus

4. LOOMALIIGID

Kass

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEED**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LÜOFILISAADIVIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

RCP
1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SUSPENSIOONIVIAAL

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

102 µg FeLV
1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon kassidele

2. Koostis

1 ml annuse kohta:

Lüofilisaat:

Toimeained:

Kasside kalitsi nõrgestatud elusviirus (tüvi F9):	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Kasside viirusliku rinotrahheiidi nõrgestatud elusviirus (tüvi F2):	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Kasside panleukopeenia nõrgestatud elusviirus (tüvi LR 72):	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Rakukultuuri 50% nakatav annus

Suspensioon:

Toimeaine:

Minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus: 102 µg.

Adjuvandid:

3% alumiiniumhüdrosiidi geel, väljendatuna mg Al ³⁺ :	1 mg
<i>Quillaja saponaria</i> (tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt:	10 µg

Lüofilisaat: valget värvi.

Suspensioon: opalestseeruv vedelik.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates kaheksandast elunädalast:

- kasside kalitsiviiruse vastu kliiniliste nähtude vähendamiseks,
- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu kliiniliste nähtude ja viiruse eritumise vähendamiseks,
- kasside panleukopeenia vastu leukopeenia vältimiseks ja kliiniliste nähtude vähendamiseks,
- kasside leukeemia vastu püsiva vireemia ja sellega seotud haiguse kliiniliste nähtude vältimiseks.

Immuunsuse teke:

- 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimise esimest süsti kalitsiviiruse komponendil
- 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist panleukopeenia ja leukeemia komponendil
- 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist ja rinotrahheiidi viiruse komponendil.

Immuunsuse kestus:

Pärast esmast vaktsineerimiskuuri on immuunsuse kestus kõigil komponentidel üks aasta.

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri on leukeemia komponendil demonstreeritud 3 aasta pikkust immuunsuse kestust.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused:

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Emalt saadud antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased antikehad, võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Soovitav on ussidevastane ravi vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Vaktsineerida võib ainult kasside leukeemia viiruse (FeLV) suhtes negatiivseid kasse. Seetõttu on enne vaktsineerimist soovitatav kasse testida FeLV olemasolu suhtes.

Kasside kalitsiviiruse ja kasside panleukopeenia viiruse vaktsiinitüved võivad levida. On näidatud, et selline levik ei põhjustanud kõrvaltoimeid vaktsineerimata kassidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel kassidel. Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast veterinaarravimi üleannuse manustamist (kümme lüofilisaadiannust ja kaks suspensiooniannust) ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus „Kõrvaltoimed“, välja arvatud paiksed reaktsioonid, mis võivad kesta kauem (kõige rohkem 5 kuni 6 nädalat).

Kokkusobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Süstekoha reaktsioon ¹ , süstekoha paistetus ¹ Süstekoha turse ¹ , sõlm süstekohas ¹ Hüpertermia (liigsoojumus) ^{2,3} , apaatia ³ Seedehäired ³
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):
Valu süstekohas ^{4,5} Aevastamine ⁵ Konjunktiviit ⁵

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Anafülaksia (raske allergiline reaktsioon) ⁶ Palaviku ja lonkamise sündroomi reaktsioonid ⁷

¹ Mõõdukas ja mööduv paikne reaktsioon (≤ 2 cm) esineb sageli pärast esimest süsti ja laheneb iseenesest kõige rohkem 3 kuni 4 nädala jooksul. Pärast teist süsti ja järgnevat manustamist on see reaktsioon oluliselt vähenenud.

² Kestab 1 kuni 4 päeva.

³ Mõõduvad nähud.

⁴ Palpeerimisel.

⁵ Taandub ilma ravita.

⁶ Anafülaktilise šoki korral tuleb määrata sobiv sümptomaatiline ravi.

⁷ Võib kirjanduse andmetel väga harva esineda kassipoegadel pärast ükskõik millise kasside kalitsiviiruse komponenti sisaldava vaktsiini kasutamist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Subkutaanselt manustamiseks (naha alla).

Manustage üks annus (1 ml) veterinaarravimit subkutaanselt järgneva vaktsineerimisrežiimi kohaselt.

Esmane vaktsineerimine:

- esimene süst kassipoegadele alates 8. elunädalast,
- teine süst 3 või 4 nädala pärast.

Emalt saadud antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased, võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele. Kui on eeldada emalt pärinevate antikehade olemasolu, võib olla vajalik kolmas süst alates 15. elunädalast.

Revaktsineerimine:

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri võib järgnevat vaktsineerimist leukeemia komponendiga teha kolme aasta pikkuste intervallidega.

Kuna kalitsiviiruse, rinotracheiidi viiruse ja panleukopeenia viiruse komponentidel on vaja iga-aastast kordusvaktsineerimist, võib sel juhul kasutada iga-aastaselt ühte annust FELOGEN RCP-d.

Seda vaktsiini võib kasutada buusterina kassipoegadel ja kassidel, keda on varem vaktsineeritud eraldi FELIGEN CRP ja LEUCOGEN-iga.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lahustage üks lüofilisaadiannus ühes suspensiooniannuses (1 ml), loksutage õrnalt ja manustage kohe.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutage kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/09/097/001–002

Plast- või pappkarp 10 lüofilisaadivialiga ja 10 suspensioonivialiga.

Plast- või pappkarp 50 lüofilisaadivialiga ja 50 suspensioonivialiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

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
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

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° 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° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

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^{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° 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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave

Leukeemia komponendi osas täheldatakse kaitset püsiva vireemia vastu 73%-l kassidest 3 nädalat pärast esimest vaktsiinisüsti.