

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Leucogen suspenzija za injekciju za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml:

Djelatna tvar:

Najmanja količina pročišćenog antigena omotača p45 FeLV 102 µg

Adjuvansi:

3% aluminij hidroksid gel (izraženo u mg Al³⁺) 1 mg

Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Natrijev klorid
Dinatrijev fosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Opalescentna tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju mačaka starijih od 8 tjedana protiv leukemije mačaka, radi prevencije trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti:

3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Nakon prvog cijepljenja imunitet traje godinu dana.

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, imunitet traje 3 godine.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Najmanje 10 dana prije cijepjenja preporučuje se dehelmintizacija.
Mogu se cijepiti samo mačke negativne na virus mačke leukemije (FeLV). Stoga se prije cijepjenja preporučuje testiranje životinja na prisutnost FeLV.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu injiciranja ¹ , otok na mjestu injiciranja ¹ , edem na mjestu injiciranja ¹ , kvržica na mjestu injiciranja ¹ Hipertermija ^{2,3} , apatija ³ Poremećaj probavnog trakta ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Bol na mjestu injiciranja ^{4,5} Kihanje ⁵ Konjuktivitis ⁵
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anafilaksa ⁶

¹ Umjerene i prolazne lokalne reakcije (≤ 2 cm) primijećene su nakon prve injekcije i spontano nestaju za 3-4 tjedna. Nakon druge injekcije, kao i svih narednih primjena, ova reakcija je znatno umanjena.

² Traje 1 do 4 dana.

³ Prolazni znakovi.

⁴ Pri palpaciji.

⁵ Ovo prolazi bez liječenja.

⁶ U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Ne preporučuje se primjena tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s FELIGEN CRP ili FELIGEN RCP.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Nježno promućkajte bočicu veterinarsko medicinskog proizvoda i aplicirajte potkožno jednu dozu (1 ml) sukladno sljedećem režimu cijepjenja.

Prvo cijepjenje:

- prva primjena mačićima starijim od 8 tjedana
- druga primjena 3 ili 4 tjedna kasnije.

Maternalno stečena protutijela mogu negativno utjecati na imunološki odgovor cijepjenja. U slučajevima gdje se očekuju maternalna protutijela preporučuje se treća primjena od 15. tjedna starosti.

Ponovno cijepjenje:

Nakon dodatnog cijepjenja, godinu dana nakon prvog cijepjenja, iduća cijepjenja mogu se obavljati u intervalima od tri godine.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon predoziranja (dvije doze) veterinarsko-medicinskim proizvodom nisu opažene druge nuspojave do onih već spomenutih u dijelu 3.6, osim lokalnih reakcija koje mogu trajati duže (najviše 5-6 tjedana).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI06AA01.

Cjepivo protiv leukemije mačaka.

Cjepivo sadrži pročišćeni antigen ovojnice p45 FeLV virusa dobiven genetskim rekombiniranjem soja *E. coli*. Suspenziji antigena je dodan gel aluminij hidroksida s pročišćenim ekstraktom *Quillaja saponaria*.

Zaštita od trajne viremije primijećena je kod 73% mačaka 3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s FELIGEN RCP ili FELIGEN CRP.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica (tipa I) koja sadrži jednu dozu (1 ml) cjepiva, sa zatvaračem promjera 13 mm od butil elastomera te aluminijskom kapicom.

Plastična ili kartonska kutija s 10 bočica.
Plastična ili kartonska kutija s 50 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/96/001–002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17/06/2009.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija s 10 ili 50 bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Leucogen suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi od 1 ml:

Najmanja količina pročišćenog antigena omotača p45 FeLV 102 µg

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog probadanja čepa upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/09/096/001 10 bočica

EU/2/09/096/002 50 bočica

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Etiketa na bočici

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Leucogen

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

102 µg FeLV
1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Leucogen suspenzija za injekciju za mačke

2. Sastav

Po dozi od 1 ml:

Djelatna tvar:

Najmanja količina pročišćenog antigena omotača p45 FeLV: 102 µg

Adjuvansi:

3% aluminij hidroksid gel (izraženo u mg Al³⁺): 1 mg

Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria*: 10 µg

Opalescentna tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju mačaka starijih od 8 tjedana protiv leukemije mačaka, radi prevencije trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti:

3 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

Nakon prvog cijepljenja imunitet traje godinu dana.

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, imunitet traje 3 godine.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Najmanje 10 dana prije cijepljenja preporučuje se dehelmintizacija.

Mogu se cijepiti samo mačke negativne na virus mačje leukemije (FeLV). Stoga se prije cijepljenja preporučuje virus mačje leukemije FeLV.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta.

Ne preporučuje se primjena tijekom laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s FELIGEN CRP ili FELIGEN RCP. Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nakon predoziranja veterinarsko-medicinskim proizvodom nisu opažene druge nuspojave do onih već spomenutih u dijelu „štetni događaji”, osim lokalnih reakcija koje mogu trajati duže (najviše 5-6 tjedana).

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s FELIGEN RCP ili FELIGEN CRP.

7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Reakcija na mjestu injiciranja ¹ , otok na mjestu injiciranja ¹ , edem na mjestu injiciranja ¹ , kvržica na mjestu injiciranja ¹ Hipertermija ^{2,3} , apatija ³ Poremećaj probavnog trakta ³
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):
Bol na mjestu injiciranja ^{4,5} Kihanje ⁵ Konjuktivitis ⁵
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Anafilaksa (teška alergijska reakcija) ⁶

¹ Umjerene i prolazne lokalne reakcije (≤ 2 cm) primijećene su nakon prve injekcije i spontano nestaju za 3-4 tjedna. Nakon druge injekcije, kao i svih narednih primjena, ova reakcija je znatno umanjena.

² Traje 1 do 4 dana.

³ Prolazni znakovi.

⁴ Pri palpaciji.

⁵ Ovo prolazi bez liječenja.

⁶ U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena (potkožno).

Aplicirajte supkutano jednu dozu (1 mL) veterinarsko medicinskog proizvoda sukladno sljedećem režimu cijepljenja.

Prvo cijepljenje:

- prva primjena mačićima starijim od 8 tjedana
- druga primjena 3 ili 4 tjedna kasnije.

Maternalno stečena protutijela mogu negativno utjecati na imunološki odgovor kod cijepljenja. U slučajevima gdje se očekuju maternalna protutijela preporučuje se treća primjena od 15. tjedna starosti.

Ponovno cijepljenje:

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, iduća cijepljenja mogu se obavljati u intervalima od tri godine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Nježno promućkajte bočicu prije primjene.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/09/096/001–002

Plastična ili kartonska kutija s 10 bočica.

Plastična ili kartonska kutija s 50 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
CZ 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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

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

Nederland

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

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
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : 0 805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2 - IE
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
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
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska
Puh/Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαιου 60

CY-3011 Λεμεσος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

17. Ostale informacije

Zaštita od trajne viremije primijećena je kod 73% mačaka 3 tjedna nakon prvog cijepljenja.