

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til katte.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per dosis af 1 ml:

*Tørstof (lyofilisat):*

### Aktive stoffer:

Levende, svækket felin calicivirus (stamme F9)	10 <sup>4,6</sup> –10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levende, svækket felin viral rhinotracheitisvirus (stamme F2)	10 <sup>5,0</sup> –10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levende, svækket felin panleucopenivirus (stamme LR 72)	10 <sup>3,7</sup> –10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

*Suspension:*

### Aktivt stof:

Minimumsmængde rensed p45-FeLV-envelope-antigen 102 µg

### Adjuvans:

3 % aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria* 10 µg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<b>Tørstof (lyofilisat):</b>
Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsyre
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Vand til injektionsvæsker
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
<b>Suspension:</b>
Natriumchlorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker
Aluminiumhydroxid gel

### Visuel fremtoning:

Frysetørret pulver: Hvid farve

Suspension: Opaliserende væske

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod:

- felin calicivirus til reduktion af kliniske symptomer,
- felin viral rhinotracheitis til reduktion af kliniske symptomer og virusudskillelse,
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og reduktion af kliniske symptomer,
- felin leukæmi til forebyggelse af persisterende viræmi og kliniske symptomer på sygdommen.

Indtræden af immunitet:

- 3 uger efter første injektion af basisvaccination for calicivirus
- 3 uger efter endt basisvaccination for viruskomponenterne mod panleukopeni og leukæmi.
- 4 uger efter endt basisvaccination for rhinotracheitis virus.

Varigheden af immunitet:

1 år efter endt basisvaccination for alle komponenter.

Efter en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination er det vist, at varigheden af immunitet er 3 år for viruskomponenten mod leukæmi.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer, især imod felin panleukopenivirus, kan influere negativt på immunresponsen over for vaccination.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ormebehandling anbefales mindst 10 dage før vaccination.

Kun felin leukæmivirus (FeLV)-negative katte bør vaccineres. Det anbefales derfor, at udføre en test for tilstedeværelse af FeLV før vaccination.

Vaccinestammerne med felin calicivirus og felin panleukopenivirus kan spredes. Det er påvist, at denne spredning ikke forårsager bivirkninger hos ikke-vaccinerede katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### 3.6 Bivirkninger

Katte

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet <sup>1</sup> , hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> , ødemer på injektionsstedet <sup>1</sup> , knude på injektionsstedet <sup>1</sup> .  Hypertermi <sup>2,3</sup> , apati <sup>3</sup>
---	--

	Lidelse i fordøjelseskanal <sup>3</sup> .
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet <sup>4, 5</sup> ,  Nysen <sup>5</sup> ,  Konjunktivitis <sup>5</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi <sup>6</sup> .  Reaktioner som Febrile limping syndrome <sup>7</sup> .

<sup>1</sup>En moderat og forbigående lokal reaktion ( $\leq 2$  cm) er observeret efter den første injektion og forsvinder spontant inden for højst 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant.

<sup>2</sup>Varer 1 til 4 dage.

<sup>3</sup>Forbigående tegn.

<sup>4</sup>Ved palpering.

<sup>5</sup>Disse forsvinder uden nogen behandling.

<sup>6</sup>I tilfælde af anafylaktisk shock, bør en korrekt symptomatisk behandling gives.

<sup>7</sup>Kan i meget sjældne tilfælde ses hos killinger, som beskrevet i litteraturen efter brug af enhver vaccine indeholdende en felin calicivirus-komponent.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen – eller dennes lokale repræsentant – eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige katte.

Anvendelse under laktation frarådes.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Én dosis frysetørret pulver (lyofilisat) rekonstitueres med én dosis suspension, rystes let og administreres umiddelbart efter.

Én dosis (1 ml) af veterinærlægemidlet administreres subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

#### Basisvaccination

- første injektion fra killingerne er 8 uger gamle
- anden injektion 3 til 4 uger senere.

Maternelle antistoffer, særligt dem mod felin panleukopenivirus, kan påvirke immunresponsen på vaccinen negativt. I tilfælde hvor der forventes tilstedeværelse af maternelle antistoffer, bør en tredje injektion gives fra killingerne er 15 uger gamle.

### Revaccination:

Efter en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende vaccinationer gives med intervaller på 3 år gældende for viruskomponenten mod leukæmi.

I sådanne tilfælde kan en enkelt dosis FELIGEN RCP gives hvert år, da årlig revaccination er nødvendig for calicivirus-, rhinotracheitisvirus- og panleucopenivirus-komponenterne.

Vaccinen kan anvendes til revaccination af killinger eller katte, som tidligere er vaccineret med hhv. FELIGEN RCP og LEUCOGEN.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ikke observeret bivirkninger ved overdosering (10 doser af frysetørret pulver og 2 doser af suspension) med veterinærlægemidlet, udover de i afsnit 3.6 nævnte, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (maksimalt 5 til 6 uger).

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI06AH07**

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin calicivirus, felin panleukopeni og felin leukæmi.

Vaccinen indeholder rensede p45 FeLV-envelope antigen, fremstillet ved genetisk rekombination af *E. coli*-stammen. Til antigenopløsningen er der anvendt aluminiumhydroxidgel og rensede ekstrakt af *Quillaja saponaria* som adjuvans.

For felin leukæmi-komponenten gælder, at beskyttelse mod persisterende viræmi er vist hos 73 % af katte 3 uger efter første vaccination.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

##### Frysetørret pulver (lyofilisat):

Et hætteglas af glas type I indeholdende en dosis frysetørrede, svækkede, levende viruskomponenter lukket med en prop af butylelastomer.

##### Suspension:

Et hætteglas af glas type I indeholdende en dosis (1 ml) vaccinesuspension lukket med en 13 mm-diameter prop af butylelastomer, fastgjort med en aluminiumskapsel

Plast- eller papæske med 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med suspension.

Plast- eller papæske med 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/09/097/001-002

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/06/2009

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 10 eller 50 hætteglas med lyofilisat og 10 eller 50 hætteglas med suspension

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til katte.

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Per dosis af 1 ml:

Tørstof (lyofilisat):

**Aktive stoffer:**

Levende, svækket feline calicivirus (stamme F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID <sub>50</sub> *
Levende, svækket feline viral rhinotracheitisvirus (stamme F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID <sub>50</sub> *
Levende, svækket feline panleucopenivirus (stamme LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID <sub>50</sub> *

\* Cellekultur infektiøs dosis 50 %

Suspension:

**Aktivt stof:**

Minimumsmængde rensede p45-FeLV-envelope-antigen	102 µg
--	--------

### 3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 doser

50 x 1 doser

### 4. DYREARTER

Katte

### 5. INDIKATION(ER)

### 6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

### 7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

### 8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution: anvendes straks.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HÆTTEGLAS MED LYOFILISAT**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

RCP  
1 dosis

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**HÆTTEGLAS MED SUSPENSION**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til katte.

### 2. Sammensætning

Dosis svarende til 1 ml indeholder:

Tørstof (lyofilisat):

**Aktive stoffer:**

Levende, svækket felin calicivirus (stamme F9)	10 <sup>4,6</sup> –10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levende, svækket felin viral rhinotracheitisvirus (stamme F2)	10 <sup>5,0</sup> –10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levende, svækket felin panleucopenivirus (stamme LR 72)	10 <sup>3,7</sup> –10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Cellekultur infektiøs dosis 50%

Suspension:

**Aktivt stof:**

Minimumsmængde renset p45-FeLV-envelope-antigen 102 µg

**Adjuvans:**

3 % aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al<sup>3+</sup> 1 mg

Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria* 10 µg

Frysetørret pulver: Hvid farve.

Suspension: Opaliserende væske

### 3. Dyrearter

Katte

### 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod:

- felin calicivirus til reduktion af kliniske symptomer,
- felin viral rhinotracheitis til reduktion af kliniske symptomer og virusudskillelse,
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og reduktion af kliniske symptomer,
- felin leukæmi til forebyggelse af vedvarende viræmi og kliniske symptomer på sygdommen.

Indtræden af immunitet:

- 3 uger efter første injektion af basisvaccination for calicivirus
- 3 uger efter endt basisvaccination for viruskomponenterne mod panleukopeni og leukæmi.
- 4 uger efter endt basisvaccination for rhinotracheitis virus.

Varighed af immunitet:

Efter endt basisvaccination er varigheden af immuniteten 1 år for alle komponenter.

Efter en re-vaccination givet 1 år efter endt basisvaccination er det vist, at varigheden af immunitet er 3 år for viruskomponenten mod leukæmi.

## 5. Kontraindikationer

Ingen.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer, især imod felin panleukopenivirus, kan influere negativt på immunresponsen over for vaccination.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ormebehandling anbefales mindst 10 dage før vaccination.

Kun felin leukæmivirus (FeLV)-negative katte bør vaccineres. Det anbefales derfor, at udføre en test for tilstedeværelse af FeLV forud for vaccination.

Vaccinestammerne med felin calicivirus og felin panleukopenivirus kan spredes. Det er påvist, at denne spredning ikke forårsager bivirkninger hos ikke-vaccinerede katte

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige katte. Anvendelse under laktation frarådes.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis:

Der er ikke observeret bivirkninger ved overdosering (10 doser af frysetørret pulver og 2 doser af suspension) med veterinærlægemidlet, udover de, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (maksimalt 5 til 6 uger).

### Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Katte:

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr):
Reaktion på injektionsstedet <sup>1</sup> , Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> Ødemer på injektionsstedet <sup>1</sup> , Knude på injektionsstedet <sup>1</sup> Hypertermi (Forhøjet temperatur) <sup>2,3</sup> , Apati <sup>3</sup> Lidelse i fordøjelseskanal <sup>3</sup> .
Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):



Smerte på injektionsstedet <sup>4,5</sup> Nysen <sup>5</sup> Konjunktivitis <sup>5</sup> .
Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).
Anafylaksi (svær, allergisk reaktion) <sup>6</sup> Reaktioner som Febrile limping syndrome (feber og halthed hos killinger) <sup>7</sup> .

<sup>1</sup>En moderat og forbigående lokal reaktion ( $\leq 2$  cm) er observeret efter den første injektion og forsvinder spontant inden for højst 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant.

<sup>2</sup>Varer 1 til 4 dage.

<sup>3</sup>Forbigående tegn.

<sup>4</sup>Ved palpering.

<sup>5</sup>Disse forsvinder uden nogen behandling.

<sup>6</sup>I tilfælde af anafylaktisk shock, bør en korrekt symptomatisk behandling gives.

<sup>7</sup>Kan i meget sjældne tilfælde ses hos killinger, som beskrevet i litteraturen efter brug af enhver vaccine indeholdende en felin calicivirus-komponent.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Subkutan anvendelse (under huden).

Én dosis (1 ml) af veterinær lægemidlet administreres subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

### Basisvaccination

- første injektion fra killingerne er 8 uger gamle
- anden injektion 3 til 4 uger senere.

Maternelle antistoffer, særligt dem mod felin panleukopenivirus, kan påvirke immunresponset på vaccinen negativt. I tilfælde hvor der forventes tilstedeværelse af maternelle antistoffer, bør en tredje injektion gives fra killingerne er 15 uger gamle.

### Revaccination:

Efter endt revaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende revaccinationer gives med intervaller på 3 år gældende for viruskomponenten mod leukæmi.

I sådanne tilfælde kan en enkelt dosis FELIGEN RCP gives hvert år, da årlig revaccination er nødvendig for calicivirus-, rhinotracheitisvirus- og panleucopenivirus-komponenterne.

Vaccinen kan anvendes til revaccination af killinger eller katte, som tidligere er vaccineret med hhv. FELIGEN RCP og LEUCOGEN.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Én dosis af frysetørret pulver (1 ml) og én dosis suspension blandes, rystes let og gives umiddelbart efter.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Anvend ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Lægemidlet anvendes straks efter opblanding.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlæge vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/09/097/001-002

Plast- eller papæske med 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med suspension.

Plast- eller papæske med 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

**Република България**  
САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

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

**Česká republika**  
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Tel.: +420 608 836 529

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

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

**Malta**  
VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

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

**Eesti**

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

**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

**Norge**

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

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1- 21 8 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, cod 014261, București,  
Romania  
Tel: + 40 21 310 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  
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Tel.: +420 608 836 529

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Puh: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Κύπρος**

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel

**17. Andre oplysninger**

For felin leukæmi-komponenten gælder, at beskyttelse mod vedvarende viræmi er vist hos 73 % af katte 3 uger efter første vaccination.