

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac LeuFel suspensie injectabilă pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml:

Substanța activă:

Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat 102 µg

Adjuvanți:

3% hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg Al³⁺ 1 mg

Extract purificat de *Quillaja saponaria* 10 µg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Fosfat disodic
Dihidrogenofosfat de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Lichid opalescent

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva leucemiei feline pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolii respective.

Instalarea imunității:

3 săptămâni de la vaccinarea primară.

Durata imunității :

După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an.

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare

Se vor vaccina doar pisicile care nu au virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru detectarea prezenței FeLV înainte de vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Reacție la locul de injectare ¹ , umflare la locul de injectare ¹ , edem la locul de injectare ¹ , nodul la locul de injectare ¹ Hipertermie ^{2,3} , apatie ³ Tulburare de tract digestiv ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Durere la locul de injectare ^{4,5} Strănut ⁵ Conjunctivită ⁵
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ⁶

¹O reacție locală moderată și temporară (≤ 2 cm) a fost observată după prima injectare și se remite spontan în decurs de 3 până la 4 săptămâni cel mult. După a doua injectare și la administrările ulterioare, această reacție este evident mai redusă.

² Care durează de la 1 la 4 zile.

³ Semne temporare.

⁴ La palpare.

⁵ Aceasta se remite fără niciun tratament.

⁶ În cazul șocului anafilactic, trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la pisici gestante.
Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu FELIGEN CRP sau FELIGEN RCP.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

Se agită ușor flaconul ușor se administrează subcutanat o doză (1 ml) de produs medicinal veterinar conform următorului calendar de vaccinare.

Vaccinarea primară:

- prima injecție la pisicuțe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpilor maternali pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se suspectează prezența anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecții la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea:

După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze (2 doze) de produs medicinal veterinar, decât cele menționate la secțiunea 3.6, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (cel mult de la 5 până la 6 săptămâni).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI06AA01.

Vaccin împotriva leucemiei feline.

Vaccinul conține antigen de suprafață p-45 FeLV purificat, obținut prin recombinarea genetică a tulpinei de *E. coli*. Suspensia antigenică mai conține ca adjuvanți hidroxid de aluminiu gel și extract purificat de *Quillaja saponaria*.

Protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția FELIGEN RCP sau FELIGEN CRP.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip I care conțin o doză (1 ml) de vaccin, închise cu capac de butil-elastomer de 13 mm și capsă de aluminiu.

Cutie de plastic sau carton cu 10 flacoane.

Cutie de plastic sau carton cu 50 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/217/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06/11/2017.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 sau 50 de flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac LeuFel suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 1 ml:

Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat 102 µg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. SPECII ŢINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {1L/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/217/001 10 flacoane

EU/2/17/217/002 50 flacoane

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac LeuFel

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

102 µg FeLV
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac LeuFel suspensie injectabilă pentru pisici

2. Compoziție

Pentru o doză de 1 ml:

Substanța activă:

Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat: 102 µg

Adjuvanți:

3% hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg Al³⁺: 1 mg

Extract purificat de *Quillaja saponaria*: 10 µg

Lichid opalescent.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva leucemiei feline pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolii respective.

Instalarea imunității :

3 săptămâni de la vaccinarea primară.

Durata imunității:

După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an.

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Se vor vaccina doar pisicile care nu au virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru detectarea prezenței FeLV înainte de vaccinare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la pisici gestante.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu FELIGEN CRP sau FELIGEN RCP. Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze de produs medicinal veterinar, decât cele menționate la secțiunea „evenimente adverse”, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (cel mult de la 5 până la 6 săptămâni).

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția FELIGEN RCP sau FELIGEN CRP.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Reacție la locul de injectare ¹ , umflare la locul de injectare ¹ , edem la locul de injectare ¹ , nodul la locul de injectare ¹ Hipertermie ^{2,3} , apatie ³ Tulburare de tract digestiv ³
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Durere la locul de injectare ^{4,5} Strănut ⁵ Conjunctivită ⁵
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Anafilaxie (reacție alergică severă) ⁶

¹O reacție locală moderată și temporară (≤ 2 cm) a fost observată după prima injectare și se remite spontan în decurs de 3 până la 4 săptămâni cel mult. După a doua injectare și la administrările ulterioare, această reacție este evident mai redusă.

²Care durează de la 1 la 4 zile.

³Semne temporare.

⁴ La palpare.

⁵ Aceasta se remite fără niciun tratament.

⁶ În cazul șocului anafilactic, trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată (sub piele).

Se administrează subcutanat o doză (1 ml) de produs medicinal veterinar conform următorului calendar de vaccinare.

Vaccinarea primară:

- prima injecție la pisicuțe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpilor maternali pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se suspectează prezența anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecții la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea:

După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se agită ușor flaconul înainte de administrare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produsul medicinal veterinar se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/09/096/001-002

Cutie de plastic sau carton cu 10 flacoane.

Cutie de plastic sau carton cu 50 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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
156 00 Praha 5
Česká republika
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

Ελλάδα

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

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
POLÍGONO EL MONTALVO III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
ESPAÑA
Tel: + 34 923 19 03 45

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@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
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 Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: + 45 75521244
virbac@virbac.dk

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-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

France

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopôle
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

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

Island

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-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

Κύπρος

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

Latvija

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

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
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici la 3 săptămâni de la prima vaccinare.