I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz macskának

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es adagonként::

Liofilizátum:

Hatóanyagok:

Élő attenuált macska calicivírus (F9 törzs)	$10^{4,6}$ -$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Élő attenuált macska rhinotraheitis vírus (F2 törzs)	$10^{5,0}$ -$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Élő attenuált macska panleukopenia vírus (LR 72 törzs)	$10^{3,7}$ -$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

*szövettenyészet fertőző adag 50%

Szuszpenzió:

Hatóanyag:

Tisztított p45 FeLV-burok antigén	min.102 µg

Adjuvánsok:

3% alumínium-hidroxid gél mg Al^{3+}-ban kifejezve	1 mg
Quillaja saponaria tisztított kivonata	10 µg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Zselatin
Kálium-hidroxid
Laktóz monohidrát
Glutamát sav
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dikálium-foszfát
Víz injekcióhoz
Nátrium-klorid
Dinátrium-foszfát
Szuszpenzió:
Nátrium-klorid
Dinátrium-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekcióhoz
Aluminium-hidroxid gél

Vizuális megjelenés:
Liofilizátum: Fehér színű.
Szuszpenzió: Opálos folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyolc hetesnél idősebb macskák aktív immunizálására, az alábbiak ellen:
- Macska calicivírus fertőzés klinikai tüneteinek csökkentésére.
- Macska rhinotracheitis vírus fertőzés klinikai tüneteinek és a vírusürítés csökkentésére.
- Macska panleukopenia vírus okozta leukopénia megelőzésére és tüneteinek csökkentésére.
- Macskaleukosis esetén a perzisztens virémia megelőzésére és a járulékos megbetegedések klinikai tüneteinek csökkentésére.

Az immunitás kezdete:
- 3 héttel az alapimmunizálás első oltását követően calicivírus ellen,
- 3 héttel az alapimmunizálást követően panleukopenia és leukózis ellen,
- 4 héttel az alapimmunizálást követően rhinotracheitis vírus ellen.

Immunitástartósság:
Minden komponens ellen az alapimmunizálást követő egy évig.

Az első emlékeztető oltás után, mely az alapimmunizálát követő egy év után történt, az immuntástartósság igazoltan három év a leukosis komponens esetében.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A maternális ellenanyagok, különösen panleukopenia vírus esetén, negatívan befolyásolhatják a vakcinázás által kiváltott immunválaszt.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:
Féregtelenítés legkésőbb az oltás előtt 10 nappal javasolt.
Csak macskaleukosis vírussal nem fertőzött (FeLV negatív) macskák vakcinázhatók, ezért oltás előtt teszt elvégzése javasolt.
A macska calicivírus és panleukopenia vakcinatörzs terjedhet. Bizonyított, hogy ez nem okoz tüneteket az oltatlan egyedekben.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Reakció az injekció beadási helyén[1], duzzanat az injekció beadási helyén[1], ödéma az injekció beadási helyén[1], csomó az injekció beadási helyén[1]. Hyperthermia[2,3], Apátia[3] Emésztőszervi rendellenesség[3].
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fájdalom az injekció beadási helyén[4,5], Tüsszögés[5], Kötőhártyagyulladás[5].
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylaxia[6]. Febrile limping szindróma reakciók[7].

[1]Enyhe, átmeneti helyi reakció (≤ 2 cm) kialakulását gyakran tapasztalták az első injekció után, amely legkésőbb 3-4 héten belül magától elmúlik. A következő oltáskor és rendszeres alkalmazás során ez a reakció számottevően csökken.
[2]1-4 napig tart.
[3]Áttmeneti tünetek.
[4]Tapintáskor.
[5]Ez kezelés nélkül elmúlik.
[6]. Anaphylaxiás sokk esetén megfelelő tüneti kezelés szüksége.
[7]Irodalmi adatok alapján , a macska calicivirust tartalmazó vakcinákkal oltott macskakölykökben nagyon ritkán jelentkezhet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy annak helyi képviselete vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A megfelelő elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt nem alkalmazható..

Alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás.

A liofilizátumot egy adag szuszpenzióval felhígítva, enyhén felrázva, azonnal fel kell használni.

A fenti módon elkészített adag (1 ml) szubkután, az alábbi séma szerint alkalmazható:

Alapimunizálás:
- első injekció 8 hetes kortól
- második oltás 3-4 hét múlva.

A maternális ellenanyagok (különösen a macska panleukopenia vírus elleni ellenanyagok) negatívan befolyásolhatják az immunválasz kialakulását. Ilyen esetekben egy harmadik oltás is javasolt 15 hetes korban.

Emlékeztető oltás:
Az első emlékeztető oltás után, mely az alapimmunizálát követő egy év után történt, az immuntástartósság igazoltan három év a leukosis komponens esetében.
Ebben az esetben, mivel a calicivírus, a rhinotracheitis vírus és a panleucopenia vírus komponensek esetében éves emlékeztető oltásra van szükség, a FELIGEN CRP vakcina egyszeri adagja évente alkalmazandó.

A készítmény használható ismétlő oltásként olyan kölyök és felnőtt macskákon, melyek előzőleg Feligen RCP és Leucogen vakcinával voltak oltva.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem tapasztaltak egyéb mellékhatásokat túladagolás esetén (10 adag liofilizátum és 2 adag szuszpenzió) a 3.6 pontban említetteken kívül, kivéve a helyi reakciókat, melyek tovább tarthatnak (max. 5-6 hétig).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI06AH07

Macskák vírusos rhinotracheitise, calicivirosisa, panleukopeniája és leukosisa elleni vakcina.

A vakcina a FeLV tisztított p45 burok antigénjét tartalmazza, amelyet *E. coli* törzs genetikai rekombinációja révén állítottak elő. Az antigén szuszpenzió alumínium-hidroxid géllel és *Quillaja saponaria* tisztított kivonatával adjuvált.

A leukosiskomponens esetében a perzisztens viraemiával szembeni védettséget figyeltek meg a macskák 73%-ában, 3 héttel az első vakcinázás után.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:
Butil-elasztomér dugóval lezárt I. típusú injekciós üveg, amely a liofilizált, attenuált élővírus komponensek egy adagját tartalmazza.

Suszpenzió:
13mm átmérőjű butil-elasztomér dugóval lezárt és alumínium kupakkal ellátott I. típusú injekciós üveg, amely egy adag (1 ml) adjuvált folyékony vakcinát tartalmaz.

10 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 oldószert tartalmazó injekciós üveg műanyag vagy karton dobozban.
50 liofilizátumot tartalmazó injekciós és 50 oldószert tartalmazó injekciós üveg műanyag vagy karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/09/097/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 25/06/2009

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 vagy 50 liofilizátumos üveg és 10 vagy 50 szuszpenziós üveget tartalmazó doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml adag tartalmaz:

Liofilizátum:
Hatóanyagok:

Élő attenuált macska calicivírus (F9 törzs)	$10^{4,6}$ -$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Élő attenuált macska rhinotraheitis vírus (F2 törzs)	$10^{5,0}$ -$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Élő attenuált macska panleukopenia vírus (LR 72 törzs)	$10^{3,7}$ -$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

*szövettenyészet fertőző adag 50%.

Szuszpenzió:
Hatóanyag:

Tisztított p45 FeLV-burok antigén	min.102 µg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 x 1 adag
50 x 1 adag

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Elkészítés után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI! ” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

LIOFILIZÁTUMOS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

RCP
1 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZUSZPENZIÓS ÜVEG

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

102 µg FeLV
1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizátum és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz macskának

2. Összetétel

Egy adag (1 ml) tartalmaz:

Liofilizátum:
Hatóanyagok:

Élő attenuált macska calicivírus (F9 törzs)	$10^{4,6}$ -$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Élő attenuált macska rhinotraheitis vírus (F2 törzs)	$10^{5,0}$ -$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Élő attenuált macska panleukopenia vírus (LR 72 törzs)	$10^{3,7}$ -$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

*szövettenyészet fertőző adag 50%

Szuszpenzió:
Hatóanyag:

Tisztított p45 FeLV-burok antigén	min.102 µg

Segédanyag:

3% alumínium-hidroxid gél mg Al^{3+}-ban kifejezve	1 mg
Quillaja saponaria tisztított kivonata	10 µg

Liofilizátum: Fehér színű.
Suszpenzió: Opálos folyadék.

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Nyolc hetes macskák aktív immunizálására, az alábbiak ellen:
- Macska calicivírus fertőzés klinikai tünetek csökkentésére.
- Macska rhinotracheitis vírus fertőzés klinikai tünetek és vírusszaporodás csökkentésére.
- Macska panleukopenia vírus okozta leukopénia megelőzésére és tüneteinek csökkentésére.
- Macskaleukosis esetén a perzisztens virémia megelőzésére és a járulékos megbetegedések klinikai tüneteinek csökkentésére.

Az immunitás kezdete:
- 3 héttel az alapimmunizálás első oltását követően calicivírus ellen,
- 3 héttel az alapimmunizálást követően panleukopenia és leukosis ellen,
- 4 héttel az alapimmunizálást követően rhinotracheitis vírus ellen.

Immunitástartósság:
Minden komponens ellen az alapimmunizálást követő egy évig.

Az első emlékeztető oltás után, mely az alapimmunizálát követő egy év után történt, az immuntástartósság igazoltan három év a leukosis komponens esetében.

5. Ellenjavallatok

Nem ismert.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések
Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A maternális ellenanyagok, különösen panleukopenia vírus esetén, negatívan befolyásolhatják a vakcinázás által kiváltott immunválaszt.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
Féregtelenítés legkésőbb az oltás előtt 10 nappal javasolt.
Csak macskaleukosis vírussal nem fertőzött (FeLV negatív) macskák vakcinázhatók, ezért oltás előtt teszt elvégzése javasolt.
A macska calicivírus és panleucopenia vakcina törzs terjedhet. Bizonyított, hogy ez nem okoz tüneteket aaz oltatlan egyedekben.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:
A vemhesség ideje alatt nem alkalmazható.
Alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Nem áll rendelkezésre elég információ egyéb állatgyógyászati készítményekkel való együttadásról, ezért ilyen esetekben alkalmazása megfontolandó.

Túladagolás:
Nem tapasztaltak egyéb mellékhatásokat túladagolás esetén (10 adag liofilizátum és 2 adag oldószer) a mellékhatások pontban említetteken kívül, kivéve a helyi reakciókat, melyek tovább tarthatnak (max. 5-6 hétig).

Főbb inkompatibilitások:
Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel

7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik
Reakció az injekció beadási helyén[1], duzzanat az injekció beadási helyén[1], Ödéma az injekció beadási helyén[1], csomó az injekció beadási helyén[1] Hyperthermia (Emelkedett testhőmérséklet)[2,3], Apátia[3] Emésztőszervi rendellenesség[3].
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik

Fájdalom az inkekció beadási helyén[4, 5] Tüsszögés[5] Kötőhártyagyulladáis[5]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)
Anaphylaxia (erős allergiás reakció)[6] Febrile limping szindróma reakciók[7]

[1]Enyhe, átmeneti helyi reakció (≤ 2 cm) kialakulását gyakran tapasztalták az első injekció után legkésőbb 3-4 héten belül magától elmúlik. A következő oltáskor és rendszeres alkalmazás során ez a reakció számottevően csökken.
[2]1-4 napig tart.
[3]Áttmeneti tünetek.
[4]Tapintáskor.
[5]Ez kezelés nélkül elmúlik
[6]Anaphylaxiás sokk esetén tüneti kezelés szükséges
[7]Irodalmi adatok alapján , a macska calicivirust tartalmazó vakcinákkal oltott macskakölykökben nagyon ritkán ún. febrile limping szindróma jelentkezhet

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szukután alkalmazás (bőr alá).

Egy adag (1 ml) vakcinát szubkután kell oltani az alábbi séma szerint:

Alapimunizálás:
- első injekció 8 hetes kortól
- második oltás 3-4 hét múlva.

A maternális ellenanyagok különösen a macska panleukopenia vírus elleni ellenanyagok) negatívan befolyásolhatják az immunválasz kialakulását. Ilyen esetekben egy harmadik oltás is javasolt 15 hetes korban.

Emlékeztető oltás :
Az első emlékeztető oltás után, mely az alapimmunizálát követő egy év után történt, az immuntástartósság igazoltan három év a leukosis komponens esetében.
Ebben az esetben, mivel a calicivírus, a rhinotracheitis vírus és a panleucopenia vírus komponensek esetében éves emlékeztető oltásra van szükség, a FELIGEN CRP vakcina egyszeri adagja évente alkalmazandó.

A vakcina használható ismétlő oltásként olyan kölyök és felnőtt macskákon, melyek előzőleg Feligen RCP és Leucogen vakcinával voltak oltva.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A liofilizátumot egy adag (1 ml) szuszpenzióval felhígítva, enyhén felrázva, azonnal fel kell használni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.
Fagyasztóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
Az előírás szerinti higítás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyász készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/09/097/001–002

10 liofilizátumot tartalmazó injekciós üveg és 10 oldószert tartalmazó injekciós üveg műanyag vagy kartondobozban.
50 liofilizátumot tartalmazó injekciós és 50 oldószert tartalmazó injekciós üveg műanyag vagy kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából :

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

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

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
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

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

Malta
VIRBAC
1ère 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
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ.
13ο 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 : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska
VIRBAC
1ère 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
1ère 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 13ο 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 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
Edif13-Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România
Altius SA
Str. Măgazului 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
1ère 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
13e 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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

17. További információk

A leukosiskomponens esetében a perzisztens viraemiával szembeni védettséget figyeltek meg a macskák 73%-ában, 3 héttel az első vakcinázás után.