

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac LeuFel injektionsvätska, suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos på 1 ml:

Aktiv substans:

Minsta mängd renat p45 FeLV-hölje antigen 102 mikrog

Adjuvans:

3% aluminiumhydroxidgel uttryckt i mg Al³⁺ 1 mg
Renat extrakt av *Quillaja saponaria* 10 mikrog

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektioner

Opalescent vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot felin leukemi för att förebygga ihållande viremi och kliniska tecken på sjukdom.

Immunitetens insättande:

3 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet:

Efter grundvaccinering, varar immuniteten ett år.

Efter en första boostervaccinering ett år efter grundvaccination har en immunitet på 3 år visats.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Avmaskning minst 10 dagar innan vaccinering rekommenderas.

Endast felint leukemivirus (FeLV)-negativa katter bör vaccineras. Därför bör katten testas för närvaro av FeLV före vaccinering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ¹ , Svullnad vid injektionsstället ¹ , Ödem vid injektionsstället ¹ , Knuta vid injektionsstället ¹ Hypertermi ^{2,3} , Apati ³ Matsmältningsproblem ³
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta vid injektionsstället ^{4,5} Nysning ⁵ Konjunktivit ⁵
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaxi ⁶

¹ En måttlig och övergående lokal reaktion (≤ 2 cm) observeras vanligtvis efter första injektionen och försvinner spontant inom 3 till 4 veckor, som längst. Efter andra injektionen, och efterföljande administrering, minskas denna reaktion märkbart.

² Varar 1 till 4 dagar.

³ Övergående tecken.

⁴ Vid palpation.

⁵ Dessa symptom försvinner utan behandling.

⁶ I händelse av anafylaktisk chock bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga katter.

Användning rekommenderas inte under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och administreras med FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Skaka flaskan varsamt och administrera en dos (1 ml) av läkemedlet subkutant i enlighet med följande vaccinationsprogram.

Grundvaccination:

- första injektion till kattungar från 8 veckors ålder
- andra injektion 3 till 4 veckor senare.

Antikroppar som fåtts från modern kan ha en negativ effekt på immunresponsen till vaccinet. I fall där antikroppar från modern förväntas vara närvarande kan en tredje injektion från 15 veckors ålder vara lämpligt.

Revaccinering:

Efter en första boostervaccination ett år efter grundvaccinationen kan efterföljande vaccinationer utföras med intervaller på tre år.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar observerades efter administrering av en överdos (2 doser) av läkemedlet än de som nämnts i avsnitt 3.6 med undantag för lokala reaktioner som varar längre (5 till 6 veckor som längst).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI06AA01.

Vaccin mot felin leukemi.

Vaccinet innehåller renat p45 FeLV-hölje antigen, utvunnet genom genetisk rekombinering av *E. coli* stammen. Den antigena suspensionen har som adjuvanser en aluminiumhydroxidgel och ett renat *Quillaja saponaria* extrakt.

Skydd mot ihållande viremi hos 73 % av katterna observeras 3 veckor efter den första vaccininjektionen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med FELIGEN RCP eller FELIGEN CRP.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas typ I innehållande en dos (1 ml) vaccin, försluten med en butylgummipropp som är 13 mm i diameter och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Ask av plast eller kartong med 10 flaskor.

Ask av plast eller kartong med 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/217/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/11/2017.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ask med 10 eller 50 flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac LeuFel injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos på 1 ml:

Minsta mängd renat p45 FeLV-hölje antigen 102 mikrog

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. DJURSLAG

Katt.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur..

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC



14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/17/217/001 10 flaskor

EU/2/17/217/002 50 flaskor

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Flasketikett****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Nobivac LeuFel

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

102 µg FeLV
1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac LeuFel injektionsvätska, suspension för katt

2. Sammansättning

Per dos på 1 ml:

Aktiv substans:

Minsta mängd renat p45 FeLV-hölje antigen: 102 mikrog

Adjuvans:

3% aluminiumhydroxidgel uttryckt i mg Al³⁺: 1 mg

Renat extrakt av *Quillaja saponaria*: 10 mikrog

Opalescent vätska.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot felin leukemi för att förebygga ihållande viremi och kliniska tecken på sjukdom.

Immunitetens insättande:

3 veckor efter grundvaccination.

Immunitetens varaktighet:

Efter grundvaccinering, varar immuniteten ett år.

Efter en första boostervaccinering ett år efter grundvaccination har en immunitet på 3 år visats.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Avmaskning minst 10 dagar innan vaccinering rekommenderas.

Endast felint leukemivirus (FeLV)-negativa katter bör vaccineras. Därför bör katten testas för närvaro av FeLV före vaccinering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga katter.

Användning rekommenderas inte under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och administreras med FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP. Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga andra biverkningar sågs efter administrering av en överdos av läkemedlet än de som anges i ”biverkningar”, med undantag för lokala reaktioner som kan vara längre (5 till 6 veckor som längst).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärläkemedel, förutom med FELIGEN RCP eller FELIGEN CRP.

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Reaktion vid injektionsstället ¹ , Svullnad vid injektionsstället ¹ , Ödem vid injektionsstället ¹ , Knuta vid injektionsstället ¹ Hypertermi ^{2,3} , Apati ³ Matsmältningsproblem ³
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Smärta vid injektionsstället ^{4,5} Nysning ⁵ Konjunktivit ⁵
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Anafylaxi (svår allergisk reaktion) ⁶

¹ En måttlig och övergående lokal reaktion (≤ 2 cm) observeras vanligtvis efter första injektionen och försvinner spontant inom 3 till 4 veckor, som längst. Efter andra injektionen, och efterföljande administrering, minskas denna reaktion märkbart.

² Varar 1 till 4 dagar.

³ Övergående tecken.

⁴ Vid palpation.

⁵ Dessa symptom försvinner utan behandling.

⁶ I händelse av anafylaktisk chock bör lämplig symtomatisk behandling ges.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om

du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (under huden).

Administrera en dos (1 ml) av läkemedlet subkutant i enlighet med följande vaccinationsprogram.

Grundvaccination:

- första injektion till kattungar från 8 veckors ålder
- andra injektion 3 till 4 veckor senare.

Antikroppar som fått från modern kan ha en negativ effekt på immunresponsen till vaccinet. I fall där antikroppar från modern förväntas vara närvarande kan en tredje injektion från 15 veckors ålder vara lämpligt.

Revaccinering:

Efter en första boostervaccination ett år efter grundvaccinationen kan efterföljande vaccinationer utföras med intervaller på tre år.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka flaskan varsamt före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/09/096/001–002

Ask av plast eller kartong med 10 flaskor.

Ask av plast eller kartong med 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros Cedex

France

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

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^{re} 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

France

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta

VIRBAC
1^{re} 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

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

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

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

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

17. Övrig information

Skydd mot ihållande viremi hos 73 % av katterna observeras 3 veckor efter den första vaccininjektionen.