

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leucogen ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του 1 ml :

### Δραστικό συστατικό:

Ελάχιστη ποσότητα κεκαθαμένου αντιγόνου p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας FeLV 102 µg

### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

3% aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al<sup>3+</sup> 1 mg

Purified extract *Quillaja saponaria* 10 µg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium chloride
Disodium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Ιριδίζον υγρό.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση στις γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των οκτώ εβδομάδων κατά της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης ιαμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας:

3 εβδομάδες μετά το βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Μετά το βασικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος.

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό.

Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Οζίδιο στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>  Υπερθερμία <sup>2,3</sup> , Απάθεια <sup>3</sup>  Διαταραχές της πεπτικής οδού <sup>3</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>4,5</sup>  Φτάρνισμα <sup>5</sup>  Επιπεφυκίτιδα <sup>5</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Μετά την πρώτη ένεση παρατηρείται μετρίου μεγέθους και παροδική τοπική αντίδραση ( $\leq 2$  cm) που υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ένεση και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά.

<sup>2</sup> Διάρκει 1 έως 4 ημέρες.

<sup>3</sup> Παροδικά συμπτώματα.

<sup>4</sup> Κατά την ψηλάφηση.

<sup>5</sup> Παρέρχεται χωρίς φαρμακευτική αγωγή.

<sup>6</sup> Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται,

κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται και να χορηγείται με το FELIGEN CRP ή FELIGEN RCP.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε το φιαλίδιο ήπια και χορηγείστε υποδόρια μία δόση (1 ml) από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό σχήμα εμβολιασμού.

#### Βασικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από οκτώ εβδομάδων και άνω
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

#### Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, οι επακόλουθοι εμβολιασμοί μπορεί να πραγματοποιηθούν σε μεσοδιαστήματα τριών χρόνων.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (διπλάσια δόση) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6, με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

### **3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AA01.**

Εμβόλιο κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Το εμβόλιο περιέχει κεκαθαρισμένο αντιγόνο (envelope) p45 FeLV, το οποίο προέρχεται από γενετικό ανασυνδυασμό του στελέχους *E. coli*. Στο εναιώρημα του αντιγόνου έχουν προστεθεί ως ανοσοενισχυτικά γέλη υδροξειδίου του αλουμινίου (aluminium hydroxide gel) και κεκαθαρισμένο εκχύλισμα *Quillaja Saponaria*.

Η προστασία κατά της επίμονης αιμίας παρατηρείται στο 73% των γατών 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το FELIGEN RCP ή το FELIGEN CRP.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Υάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει μία δόση (1 ml) από το εμβόλιο το οποίο είναι κλεισμένο με πάμα από βουτυλικό ελαστομερές διαμέτρου 13 mm και σφραγισμένο με κάψουλα αλουμινίου.

Πλαστικό ή χάρτινο κουτί των 10 φιαλιδίων.

Πλαστικό ή χάρτινο κουτί των 50 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/09/096/001–002

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία πης έγκρισης: 17/06/2009.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α.ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί των 10 ή 50 φιαλιδίων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Leucogen ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανά δόση του 1 ml:

Ελάχιστη ποσότητα κεκαθαρμένου αντιγόνου p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας (FeLV) 102 µg

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1 ml

50 x 1 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {µμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**10 ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/09/096/001 10 φιαλίδια

EU/2/09/096/002 50 φιαλίδια

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Leucogen

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

102 µg FeLV  
1 ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {µμ/εεεε}

## **Β.ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Leucogen ενέσιμο ελαιώρημα για γάτες

### 2. Σύνθεση

Ανά δόση του 1 ml:

#### Δραστικό συστατικό:

Ελάχιστη ποσότητα κεκαθαμένου αντιγόνου p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας (FeLV): 102 µg

#### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

3% Aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al<sup>3+</sup>: 1 mg

Purified extract *Quillaja saponaria*: 10 µg

Ιριδίζον υγρό.

### 3. Είδη ζώων

Γάτες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 8 εβδομάδων κατά της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας:

3 εβδομάδες μετά το βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Μετά το βασικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος.

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό.

Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται και να χορηγείται με το FELIGEN CRP ή FELIGEN RCP. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «ανεπιθύμητα συμβάντα», με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το FELIGEN RCP ή το FELIGEN CRP.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> , Οζίδιο στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>  Υπερθερμία <sup>2,3</sup> , Απάθεια <sup>3</sup>  Διαταραχές της πεπτικής οδού <sup>3</sup>
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Πόνος στο σημείο της ένεσης <sup>4,5</sup>  Φτάρνισμα <sup>5</sup>  Επιπεφυκίτιδα <sup>5</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):

## Αναφυλαξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση)<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Μετά την πρώτη ένεση παρατηρείται μετρίου μεγέθους και παροδική τοπική αντίδραση ( $\leq 2$  cm) που υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ένεση και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά.

<sup>2</sup> Διαρκεί 1 έως 4 ημέρες.

<sup>3</sup> Παροδικά συμπτώματα.

<sup>4</sup> Κατά την ψηλάφηση.

<sup>5</sup> Παρέρχεται χωρίς φαρμακευτική αγωγή.

<sup>6</sup> Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Υποδόρια χρήση (κάτω από το δέρμα).

Χορηγίστε υποδόρια μία δόση (1 ml) από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό σχήμα εμβολιασμού.

#### Βασικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από 8 εβδομάδων και άνω
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση ενδεχομένως να είναι κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων.

#### Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, οι επακόλουθοι εμβολιασμοί μπορεί να πραγματοποιηθούν με μεσοδιαστήματα τριών χρόνων.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Ανακινήστε απαλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο(2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/09/096/001–002

Πλαστικό ή χαρτόκουτο κουτί των 10 φιαλιδίων.

Πλαστικό ή χαρτόκουτο κουτί των 50 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**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<sup>ère</sup> 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](mailto:virbac@virbac.dk)

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

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

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tlf: + 45 75521244  
[virbac@virbac.dk](mailto:virbac@virbac.dk)

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**Italia**

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

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαιου 60  
CY-3011 Λεμεσος  
Τηλ: + 357 96116730  
[info@vet2vetsupplies.com](mailto:info@vet2vetsupplies.com)

**Latvija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
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](mailto: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. Άλλες πληροφορίες**

Η προστασία κατά της επίμονης ιαιμίας παρατηρείται στο 73% των γατών 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση.