

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos sisältää:

Injektiokuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Suspensio:

Vaikuttava aine:

Puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia vähintään	102 mikrogram
---	---------------

Adjuvantit:

3% alumiinihydroksidigeeliä Al ³⁺ :na	1 mg
Puhdistettua <i>Quillaja saponaria</i> –uutetta	10 mikrogram

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kylmäkuivattu kuiva-aine:
Liivate
Kaliumhydroksidi
Laktoosimonohydraatti
Glutamiinihappo
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti
Suspensio:
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Visuaalinen ulkoasu:

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen väri

Suspensio: opalisoiva neste

3. KLIINISET TIEDOT**3.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään leukopeniaa ja vähentämään kliinisiä oireita
- kissan leukemiaa vastaan ehkäisemään jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita

Immuneetin kehittyminen:

- 3 viikkoa perusrokotuksen ensimmäisen injektion jälkeen kalikiviruskomponenttia vastaan.
- 3 viikkoa perusrokotuksen jälkeen panleukopenia- ja leukemiakomponentteja vastaan
- 4 viikkoa perusrokotuksen jälkeen rinotrakeiittiviruskomponentteja vastaan.

Immuneetin kesto:

Perusrokotuksen jälkeen immuneetti kestää yhden vuoden kaikille komponenteille.

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen immuneetin on osoitettu kestävän 3 vuotta leukemiakomponentille.

3.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Suosittelaa loishäätöä viimeistään 10 vrk ennen rokotusta.

Vain FeLV-negatiivisia kissoja tulisi rokottaa. Sen vuoksi suositellaan tehtäväksi FeLV-testi ennen rokottamista.

Kissan kalikiviruksen ja kissan panleukopeniaviruksen rokotekannat saattavat levitä. On osoitettu, ettei leviäminen aiheuttanut haittavaikutuksia rokottamattomille kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

3.6 Haittatapahtumat

Kissat.

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio ¹ , injektiokohdan turpoaminen ¹ , injektiokohdan ödeema ¹ , injektiokohdan nystyrä ¹ . Hypertermia ^{2,3} , apatia ³ Ruoansulatuskanavan häiriö ³ .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan kipu ^{4, 5} , Aivastelu ⁵ , Sidekalvotulehdus ⁵ .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaksia ⁶ . Kuumeisen ontumisoireyhtymän reaktiot ⁷ .

¹Kohtalainen ja ohimenevä paikallinen reaktio (<2 cm) havaitaan ensimmäisen rokotuksen jälkeen, ja se häviää itsestään enintään 3–4 viikon kuluessa. Toisen rokotuksen ja sitä myöhempien jälkeen tämä reaktio vähenee huomattavasti.

²Kesto 1–4 päivää.

³Ohimeneviä merkkejä.

⁴Tunnusteltaessa.

⁵Tämä poistuu ilman mitään hoitoa.

⁶Anafylaktinen sokki edellyttää asianmukaista oireen edellyttämää hoitoa.

⁷Esiintyy hyvin harvoin kissanpennuilla, kuten kirjallisuudessa on raportoitu kissan kalikivirus-komponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille kissoille.

Käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihonalaiseen käyttöön.

Liuota yksi annos injektiokuiva-ainetta yhteen annokseen suspensiota, ravista varovaisesti ja käytä heti.

Ruiskuta ihon alle yksi annos (1 ml) eläinlääkevalmistetta seuraavan rokotusohjelman mukaan.

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus 8 viikon iästä alkaen
- toinen rokotus 3–4 viikon kuluttua

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen. Niissä tapauksissa, joissa odotetaan esiintyvän maternaalisia vasta-aineita, kolmas injektio voi olla tarpeen 15 viikon iästä alkaen.

Uusintarokotukset:

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen seuraavat rokotteet voidaan antaa kolmen vuoden välein koskien leukemiakomponenttia. Tässä tapauksessa, koska kalikivirus-, rinotrakeiittivirus- ja panleukopeniaviruskomponentit tarvitsevat vuosittain uudelleenrokotuksen, yksi annos FELIGEN RCP: tä voidaan käyttää vuosittain.

Rokotetta voidaan käyttää tehosteena kissanpennuille tai kissoille, jotka on rokotettu aikaisemmin erikseen FELIGEN CRP- ja LEUCOGEN- rokotteella.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä eläinlääkevalmisteen yliannosta (10 annosta kuiva-ainetta ja 2 annosta suspensiota) lukuun ottamatta paikallisreaktioita, jotka voivat kestää pitempään (enintään 5–6 viikkoa).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI06AH07

Rokote viruksen aiheuttamaa kissan rinotrakeiittia, kissan kalikivirusinfektiota, kissan panleukopeniaa ja kissan leukemiaa vastaan.

Rokote sisältää puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia, joka koostuu geneettisesti rekombinoidusta *E.coli* -kannasta. Antigeenisuspension adjuvantteina ovat alumiinihydroksidi geeli ja puhdistettu *Quillaja saponaria* -uute.

Leukemiakomponentin osalta suoja pysyvää viremiaa vastaan on havaittu 73 prosentissa kissoista 3 viikkoa ensimmäisen rokotuksen saamisesta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiokuiva-aine:

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka sisältää yhden annoksen (1 ml) pakastekuivattuja eläviä heikennettyjä viruskomponentteja ja jossa on butyylielastomeeritulppa.

Suspensio:

Tyyppin I lasinen injektio pullo, joka sisältää yhden annoksen (1 ml) adjuvantista rokotetta ja jossa on halkaisijaltaan 13 mm:n butyylielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

Muovi- tai pahvipakkaus, jossa on 10 injektio pulloa kuiva-ainetta ja 10 injektio pulloa suspensiota.

Muovi- tai pahvipakkaus, jossa on 50 injektio pulloa kuiva-ainetta ja 50 injektio pulloa suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/097/001–002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/06/2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pakkaus, jossa on 10 tai 50 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 10 tai 50 injektiopulloa suspensiota

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9) $10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID₅₀*

Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2) $10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID₅₀*

Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72) $10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID₅₀*

* annos joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Suspensio:

Vaikuttava aine:

Puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia vähintään 102 mikrogram

3. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annosta

50 x 1 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuuntoon saatettu valmiste heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

KYLMÄKUIVATUN KUIVA-AINEEN INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

RCP
1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

SUSPENSIONIOTA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

102 µg FeLV
1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio kissalle

2. Koostumus

1 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

*annos, joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Suspensio

Vaikuttava aine:

Puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia vähintään	102 mikrogram
---	---------------

Adjuvantit:

3 % alumiinihydroksidigeeliä mg Al ³⁺ :na	1 mg
Puhdistettua <i>Quillaja saponaria</i> -uutetta	10 mikrogram

Kylmäkuivattu kuiva-aine: valkoinen väri.

Suspensio: opalisoiva neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään leukopeniaa ja vähentämään kliinisiä oireita
- kissan leukemiaa vastaan ehkäisemään jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita

Immuneetin kehittyminen:

- 3 viikkoa perusrokotuksen ensimmäisen injektion jälkeen kalikiviruskomponenttia vastaan.
- 3 viikkoa perusrokotuksen jälkeen panleukopenia- ja leukemiakomponentteja vastaan.
- 4 viikkoa perusrokotuksen jälkeen rinotrakeiittiviruskomponentteja vastaan.

Immuneetin kesto:

Perusrokotuksen jälkeen immuneetti kestää yhden vuoden kaikille komponenteille.

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen immuneetin on osoitettu kestävä 3 vuotta leukemiakomponentille.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emon vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suosittelaa loishäätöä viimeistään 10 vrk ennen rokotusta.

Vain FeLV-negatiivisia kissoja tulisi rokottaa. Sen vuoksi suositellaan tehtäväksi FeLV-testi ennen rokottamista.

Kissan kalikiviruksen ja kissan panleukopeniaviruksen rokotekannat saattavat levitä. On osoitettu, että leviäminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia rokottamattomille kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Ei saa käyttää tiineille kissoille. Käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä eläinlääkevalmisteen yliannosta (10 annosta kuiva-ainetta ja 2 annosta suspensiota), lukuun ottamatta paikallisreaktioita, jotka voivat kestää pitempään (enintään 5–6 viikkoa).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissat:

Yleinen (1–10 eläintä / 100 rokotettua eläintä):
Injektiokohdan reaktio ¹ , injektiokohdan turpoaminen ¹ Injektiokohdan ödeema ¹ , injektiokohdan nystyrä ¹ Hypertermia (kohonnut ruumiinlämpö) ^{2,3} , apatia ³ Ruoansulatuskanavan häiriö ³
Harvinainen (1–10 eläintä / 10 000 rokotettua eläintä):

Injektiokohdan kipu ^{4, 5} Aivastelu Sidekalvontulehdus ⁵
Hyvin harvinainen (<1 eläin / 10 000 rokotettua eläintä, mukaan lukien myös yksittäiset raportit):
Anafylaksia (vakava allerginen reaktio) ⁶ Kuumeisen ontumisoireyhtymän reaktiot ⁷

¹Kohtalainen ja ohimenevä paikallinen reaktio (<2 cm) havaitaan ensimmäisen rokotuksen jälkeen, ja se häviää itsestään enintään 3–4 viikon kuluessa. Toisen rokotuksen ja sitä myöhempien jälkeen tämä reaktio vähenee huomattavasti.

²Kesto 1–4 päivää.

³Ohimeneviä merkkejä.

⁴Tunnusteltaessa.

⁵Tämä poistuu ilman mitään hoitoa.

⁶Anafylaktinen sokki edellyttää asianmukaista oireen edellyttämää hoitoa.

⁷Esiintyy hyvin harvoin kissanpennuilla, kuten kirjallisuudessa on raportoitu kissan kalikivirus-komponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihonalaiseen käyttöön (ihon alle).

Ruiskuta ihon alle yksi annos (1 ml) eläinlääkevalmistetta seuraavan rokotusohjelman mukaan.

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus 8 viikon iästä alkaen
- toinen rokotus 3–4 viikon kuluttua

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen. Niissä tapauksissa, joissa odotetaan esiintyvän maternaalisia vasta-aineita, kolmas injektio voi olla tarpeen 15 viikon iästä alkaen.

Uusintarokotukset:

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen seuraavat rokotteet voidaan antaa kolmen vuoden välein koskien leukemia-komponenttia. Tässä tapauksessa, koska kalikivirus-, rinotrakeiittivirus- ja panleukopeniaviruskomponentit tarvitsevat vuosittain uudelleenrokotuksen, yksi annos FELIGEN RCP: tä voidaan käyttää vuosittain.

Rokotetta voidaan käyttää tehosteena kissanpennuille tai kissoille, jotka on rokotettu aikaisemmin erikseen FELIGEN CRP- ja LEUCOGEN-rokotteella.

9. Annostusohjeet

Liuota yksi annos (1 ml) injektiokuiva-ainetta yhteen annokseen suspensiota, ravista hellävaraisesti ja käytä heti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/09/097/001–002

Muovi- tai pahvipakkaus, jossa on 10 injektio pulloa kuiva-ainetta ja 10 injektio pulloa suspensiota.
Muovi- tai pahvipakkaus, jossa on 50 injektio pulloa kuiva-ainetta ja 50 injektio pulloa suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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
phv@virbac.be

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

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 13° χλμ
Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
ΕΛ-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° rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

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

Ísland

VIRBAC
1^{ère} 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 Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
ΕΛ-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 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^{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
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC
13° 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

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Leukemiakomponentin osalta pysyvä suoja viremiaa vastaan on havaittu 73 prosentissa kissoista 3 viikkoa ensimmäisen rokotuksen saamisesta.