

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRASAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml dozėje yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto F9 padermės kačių kaliciviruso	$10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ CCID ₅₀ *,
gyvo nusilpninto F2 padermės kačių rinotracheito viruso	$10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ CCID ₅₀ *,
gyvo nusilpninto LR 72 padermės kačių panleukopenijos viruso	$10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ CCID ₅₀ *;

* 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė;

suspensijoje:

veiklioji medžiaga:

mažiausias išgryninto p45 FeLV apvalkalo antgeno kiekis	102 µg;
---	---------

adjuvantai:

3 % aliuminio hidroksido gelio (Al ³⁺ , mg)	1 mg,
išgryninto putoklinių muilių (<i>Quillaja saponaria</i>) ekstrakto	10 µg.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
--

<u>Liofilizate:</u>

Želatina

Kalio hidroksidas

Laktozė monohidratas

Gliutamino rūgštis

Kalio-divandenilio fosfatas

Dikalio fosfatas

Injekcinis vanduo

Natrio chloridas

Dinatrio fosfatas

<u>Suspensijoje:</u>

Natrio chloridas

Dinatrio fosfatas

Kalio-divandenilio fosfatas

Injekcinis vanduo

Aliuminio hidroksido gelis

Vizuali išvaizda:

liofilizatas – balta spalva.

suspensija – opalescuojantis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms nuo 8 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių kalicivirozės, norint sumažinti klinikinius ligos požymius;
- kačių infekcinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir viruso išskyrimą į aplinką;
- kačių panleukopenijos, norint apsaugoti nuo leukopenijos ir sumažinti klinikinius ligos požymius;
- kačių leukemijos, norint apsaugoti nuo nuolatinės viremijos ir sumažinti klinikinius susijusios ligos požymius.

Imuniteto pradžia:

- kalicivirozei – praėjus 3 sav. nuo pirminio vakcinavimo pirmosios injekcijos;
- panleukopenijai ir leukemijai – praėjus 3 sav. nuo pirminio vakcinavimo;
- rinotracheito virusui – praėjus 4 sav. nuo pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

po pirminio vakcinavimo imunitetas visoms minėtoms ligoms trunka vienus metus.

Įrodyta, kad po pirmo pakartotinio vakcinavimo, kuris atliekamas praėjus vieniems metams po pirminio vakcinavimo kurso, imunitetas leukemijai trunka 3 metus.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai, ypač tie, kurie veikia kačių panleukopenijos virusą, gali neigiamai paveikti imuninį atsaką į vakcinavimą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti galima tik sveikas kates.

Likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinavimo rekomenduojama kates dehelminizuoti.

Galima vakcinuoti tik kačių leukemijos virusu (FeLV) neužsikrėtusias kates. Todėl prieš vakcinavimą rekomenduojama atlikti FeLV testą.

Vakcininės padermės kačių kalicivirusas ir kačių panleukopenijos virusas gali plisti. Nustatyta, jog šis plitimas nesukelia nepalankių reakcijų nevakcinuotoms katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Reakcija injekcijos vietoje ¹ , injekcijos vietos patinimas ¹ , edema injekcijos vietoje, mazgelis injekcijos vietoje ¹ .
---	--

	Hipertermija ^{2, 3} , apatija ³ . Virškinimo trakto sutrikimas ³ .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos skausmas ^{4, 5} . Čiaudulys ⁵ . Konjunktyvitas ⁵ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaksija ⁶ . Febrilinės šlubavimo sindromo reakcijos ⁷ .

¹ Po pirmosios injekcijos stebima vidutinio sunkumo, trumpalaikė vietinė reakcija (≤ 2 cm), kuri ir praeina savaime daugiausia per 3–4 sav. Po antrosios ir vėlesnių injekcijų ši reakcija yra žymiai silpnesnė.

² Trunka 1–4 dienas.

³ Trumpalaikiai požymiai.

⁴ Apčiuopiama palpaujant.

⁵ Praeina be jokio gydymo.

⁶ Anafilaksinio šoko atveju reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

⁷ Kaip nurodyta literatūroje, po bet kokios vakcinos, kurios sudėtyje yra kačių kaliciviruso komponento, skyrimo labai retai gali pasireikšti kačiukams.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima vakcinuoti katingų kačių.

Nerekomenduojama vakcinuoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną reikia švirkšti po oda.

Vieną liofilizato dozę reikia atskiesti viena suspensijos doze, lengvai suplakti ir iškart sušvirkšti.

Švirkšti reikia vieną veterinarinio vaisto dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą vakcinavimo schemą.

Pirminis vakcinavimas

- Pirmąją injekciją reikia atlikti kačiukams nuo 8 sav. amžiaus.
- Antrąją – praėjus 3 ar 4 sav.

Motininiai antikūnai, ypač prieš kačių panleukopenijos virusą, gali neigiamai paveikti imuninį atsaką į vakcinavimą. Tokiais atvejais, kai galima tikėtis motininių antikūnų, gali būti tikslinga vakcinos sušvirkšti trečią kartą nuo 15 sav. amžiaus.

Pakartotinis vakcinavimas

Po pirmo pakartotinio vakcinavimo, kuris atliekamas praėjus vieniems metams po pirminio vakcinavimo kurso, kitus pakartotinius vakcinavimus nuo leukemijos galima atlikti kas trejus metus. Tokiu atveju kiekvienais metais galima naudoti vieną FELIGEN RCP dozę, nes nuo kaliciviruso, rinotracheito viruso ir panleukopenijos viruso pakartotinai vakcinuoti reikia kasmet.

Vakciną galima naudoti kaip stimuliuojančią priemonę kačiukams ir katėms, anksčiau vakcinuotoms FELIGEN CRP ar LEUCOGEN.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus vakcinos (skyrus 10 dozių liofilizato ir 2 dozes suspensijos), pastebėtos tik 3.6 p. išvardytos reakcijos ir vietinės reakcijos, kurios gali trukti ilgiau (ilgiausiai 5–6 sav.).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI06AH07.

Vakcina nuo kačių rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir leukemijos.

Vakcinos sudėtyje yra išgryninto p45 FeLV apvalkalo antigeno, gauto iš genetiškai modifikuotų *E. coli*. Antigeno suspensijos sudėtyje yra aliuminio hidroksido gelio ir išgryninto putoklinių muilių ekstrakto.

Leukemijos atveju, po pirmosios vakcinos injekcijos praėjus 3 savaitėms, 73 % kačių pastebėta apsauga nuo nuolatinės viremijos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai. Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra 1 dozė sausai užšaldytų nusilpnintų gyvų virusų, užkimštas butilo elastomero kamšteliu.

Suspensija

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra viena dozė (1 ml) skystos adjuvantinės vakcinos, užkimštas 13 mm skersmens butilo elastomero kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Plastikinė ar kartoninė dėžutė su 10 liofilizato flakonų ir 10 suspensijos flakonų.

Plastikinė ar kartoninė dėžutė su 50 liofilizato flakonų ir 50 suspensijos flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/097/001–002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-06-25.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Dėžutė 10 arba 50 liofilizato flakonų ir 10 arba 50 suspensijos flakonų****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml dozėje yra:

liofilizate:**veikliosios medžiagos:**

gyvo nusilpninto F9 padermės kačių kaliciviruso	$10^{4,6}-10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto F2 padermės kačių rinotracheito viruso	$10^{5,0}-10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
gyvo nusilpninto LR 72 padermės kačių panleukopenijos viruso	$10^{3,7}-10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

*50% ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

suspensijoje:**veiklioji medžiaga:**

mažiausias išgryninto p45 FeLV apvalkalo antigeno kiekis 102 µg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

50 x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKU“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ LIOFILIZATO FLAKONAS
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

RCP
1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SUSPENSIJOS FLAKONAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

102 µg FeLV
1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti katėms

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

liofilizate:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto F9 padermės kačių kaliciviruso gyvo	$10^{4,6}$ - $10^{6,1}$ CCID ₅₀ *,
nusilpninto F2 padermės kačių rinotracheito viruso gyvo	$10^{5,0}$ - $10^{6,6}$ CCID ₅₀ *,
nusilpninto LR 72 padermės kačių panleukopenijos viruso	$10^{3,7}$ - $10^{4,5}$ CCID ₅₀ *;

* 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė;

suspensijoje:

veiklioji medžiaga:

mažiausias išgryninto p45 FeLV apvalkalo antigeno kiekis	102 µg;
--	---------

adjuvantai:

3 % aliuminio hidroksido gelio (Al ³⁺ , mg)	1 mg,
išgryninto putoklinių muilių (<i>Quillaja saponaria</i>) ekstrakto	10 µg.

Liofilizatas – balta spalva.

Suspensija – opalescuojantis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms nuo 8 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių kalicivirozės, norint sumažinti klinikinius ligos požymius
- kačių infekcinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir viruso išskyrimą į aplinką;
- kačių panleukopenijos, norint apsaugoti nuo leukopenijos ir sumažinti klinikinius ligos požymius;
- kačių leukemijos, norint apsaugoti nuo nuolatinės viremijos ir sumažinti klinikinius susijusios ligos požymius.

Imuniteto pradžia:

- kalicivirozei – praėjus 3 sav. nuo pirminio vakcinavimo pirmosios injekcijos;
- panleukopenijai ir leukemijai – praėjus 3 sav. nuo pirminio vakcinavimo;
- rinotracheito virusui – praėjus 4 sav. nuo pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

po pirminio vakcinavimo imunitetas visoms minėtoms ligoms trunka vienus metus.

Įrodyta, kad po pirmo pakartotino vakcinavimo, kuris atliekamas praėjus vieniems metams po pirminio vakcinavimo kurso, imunitetas leukemijai trunka 3 metus.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai, ypač tie, kurie veikia kačių panleukopenijos virusą, gali neigiamai paveikti imuninį atsaką į vakcinavimą.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vakcinuoti galima tik visiškai sveikas kates.

Likus ne mažiau kaip 10 d. iki vakcinavimo rekomenduojama kates dehelmintizuoti.

Galima vakcinuoti tik kačių leukemijos virusu (FeLV) neužsikrėtusias kates. Todėl prieš vakcinavimą rekomenduojama atlikti FeLV testą.

Vakcininės padermės kačių kalicivirusas bei kačių panleukopenijos virusas gali išplisti. Nustatyta, jog šis išplitimas nesukelia nepalankių reakcijų nevakcinuotoms katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo laikotarpiu. Nerekomenduojama naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Perdozavus vakcinos (skyrus 10 dozių liofilizato ir 2 dozes suspensijos), pastebėtos tik skyriuje „nepageidaujamos reakcijos“ išvardytos reakcijos ir vietinės reakcijos, kurios gali trukti ilgiau (ilgiausiai 5–6 sav.).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Reakcija injekcijos vietoje ¹ , injekcijos vietos patinimas ¹ .
Edema injekcijos vietoje, mazgelis injekcijos vietoje ¹ .
Hipertermija (pakilusi temperatūra) ^{2, 3} , apatija ³ .
Virškinimo trakto sutrikimas ³ .
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)

Injekcijos vietos skausmas ^{4,5} . Čiaudulys ⁵ . Konjunktyvitas ⁵ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Anafilaksija (sunki alerginė reakcija) ⁶ . Febrilinės šlubavimo sindromo reakcijos ⁷ .

¹ Po pirmosios injekcijos stebima vidutinio sunkumo, trumpalaikė vietinė reakcija (≤ 2 cm), kuri ir praeina savaime daugiausia per 3–4 sav. Po antrosios ir vėlesnių injekcijų ši reakcija yra žymiai silpnesnė.

² Trunka 1–4 dienas.

³ Trumpalaikiai požymiai.

⁴ Apčiuopiama palpuojant.

⁵ Praeina be jokio gydymo.

⁶ Anafilaksinio šoko atveju reikia taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

⁷ Kaip nurodyta literatūroje, po bet kokios vakcinės, kurios sudėtyje yra kačių kaliciviruso komponento, skyrimo labai retai gali pasireikšti kačiukams.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakciną reikia švirkšti po oda.

Švirkšti reikia vieną veterinarinio vaisto dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą vakcinavimo schemą.

Pirminis vakcinavimas

- Pirmąją injekciją reikia atlikti kačiukams nuo 8 sav. amžiaus.
- Antrąją – praėjus 3–4 sav.

Motininiai antikūnai, ypač prieš kačių panleukopenijos virusą, gali neigiamai paveikti imuninį atsaką į vakcinavimą. Tokiais atvejais, kai galima tikėtis motininių antikūnų, gali būti tikslinga vakciną sušvirkšti trečią kartą nuo 15 sav. amžiaus.

Pakartotinis vakcinavimas

Po pirmo pakartotinio vakcinavimo, kuris atliekamas praėjus vieniems metams po pirminio vakcinavimo kurso, kitus pakartotinius vakcinavimus nuo leukemijos galima atlikti kas trejus metus. Tokiu atveju kiekvienais metais galima naudoti vieną FELIGEN RCP dozę, nes nuo kaliciviruso, rinotracheito viruso ir panleukopenijos viruso pakartotinai vakcinuoti reikia kasmet.

Vakciną galima naudoti kaip stimuliuojančią priemonę kačiukams ir katėms, anksčiau vakcinuotoms FELIGEN CRP ar LEUCOGEN.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vieną liofilizato dozę reikia atskiesti viena suspensijos doze, lengvai suplakti ir iškart sušvirkšti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/09/097/001–002

Plastikinė ar kartoninė dėžutė su 10 liofilizato falkonų ir 10 suspensijos flakonų.
Plastikinė ar kartoninė dėžutė su 50 liofilizato flakonų ir 50 suspensijos flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България

CAM 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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norge

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο 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
13^e 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^ο 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)1-218 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^e 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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Leukemijos atveju, po pirmosios vakcinos injekcijos praėjus 3 savaitėms, 73% kačių pastebėta apsauga nuo nuolatinės viremijos.