

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Leucogen suspenzija za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Na odmerek 1 ml:

Učinkovina:

Minimalna količina prečiščenega antigena ovojnice p 45 FeLV 102 µg

Dodatki:

3 % gel aluminijevega hidroksida, izražen kot mg Al³⁺ 1 mg

Prečiščen izvleček *Quillaja saponaria* 10 µg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Opalescentna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija mačk, starih osem tednov in več, proti mačji levkemiji za preprečevanje trajne viremije in kliničnih znakov povezane bolezni.

Nastop imunosti:

3 tedne po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti:

Po prvem krogu cepljenja je trajanje imunosti eno leto.

Po prvem poživitvenem cepljenju eno leto po prvem krogu cepljenja je bilo dokazano trajanje imunosti tri leta.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljivo je razglistiti mačke vsaj 10 dni pred cepljenjem.

Cepijo se lahko samo mačke, ki nimajo virusa mačje levkemije (so FeLV negativne). Zato pred cepljenjem priporočamo test na prisotnost virusa FeLV.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu dajanja ¹ , Oteklina na mestu dajanja ¹ , Edem na mestu dajanja ¹ , Vozliček na mestu dajanja ¹ Hipertermija ^{2,3} , Apatija ³ Motnje prebavnega trakta ³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Bolečina na mestu dajanja ^{4,5} Kihanje ⁵ Konjunktivitis ⁵
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaksa ⁶

¹ Zmerna in prehodna lokalna reakcija (≤ 2 cm) je pogosto opažena po prvem cepljenju in spontano izgine v 3 do največ 4 tednih. Po drugem dajanju in nadaljnjih dajanjih je ta reakcija opazno blažja.

² Trajanje 1 do 4 dni.

³ Prehodni znaki.

⁴ Na otip.

⁵ Preide brez zdravljenja.

⁶ V primeru anafilaktičnega šoka je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri brejih mačkah.
Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z zdravilom FELIGEN CRP ali FELIGEN RCP.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za subkutano uporabo.

Vialo rahlo pretresite in subkutano dajte odmerek (1 ml) zdravila po naslednjem programu cepljenja.

Prvo cepljenje:

- prvo dajanje pri mačjih mladičih, starih nad osem tednov.
- drugo dajanje 3 ali 4 tedne kasneje.

Maternalna protitelesa lahko negativno vplivajo na imunski odziv na cepivo. V primerih, kjer lahko pričakujemo maternalna protitelesa, je morebiti potrebno še tretje dajanje v starosti od 15 tednov dalje.

Revakcinacija:

Po prvem pozitivnem cepljenju eno leto po prvem krogu cepljenja, se lahko izvaja nadaljnja cepljenja v intervalih po tri leta.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju prevelikega odmerka (2 odmerkov) zdravila ni bilo opaženih drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so omenjeni v poglavju 3.6, z izjemo lokalnih reakcij, ki lahko trajajo dlje časa (od 5 do 6 tednov največ).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI06AA01.

Cepivo proti mačji levkemiji.

Cepivo vsebuje prečiščen antigen ovojnice p45 FeLV, pridobljen z genetsko rekombinacijo seva *E. coli*. Antigenski suspenziji je dodan gel aluminijevega hidroksida ter prečiščen izvleček *Quillaja saponaria*.

Zaščita pred trajno viremijo je opažena pri 73 % mačk 3 tedne po prvem dajanju cepiva.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zdravilom FELIGEN CRP ali FELIGEN RCP.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje en odmerek (1ml) cepiva, zaprta z zamaškom iz butil elastomera, premera 13 mm ter z aluminijasto zaporko.

Plastična ali kartonska škatla z 10 vialami.

Plastična ali kartonska škatla s 50 vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/09/096/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17/06/2009.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla z 10 ali 50 vialami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Leucogen suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Na odmerek 1 ml:

Minimalna količina prečiščenega antigena ovojnice p 45 FeLV

102 µg.

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Načeto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

EU/2/09/096/001 10 vial

EU/2/09/096/002 50 vial

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Nalepka na viali

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Leucogen

2. KOLIČINA UČINKOVIN

102 µg FeLV
1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Leucogen suspenzija za injiciranje za mačke

2. Sestava

Na odmerek 1 ml:

Učinkovina:

Minimalna količina prečiščenega antigena ovojnice p 45 FeLV: 102 µg

Dodatki:

3 % gel aluminijevega hidroksida, izražen kot mg Al³⁺: 1 mg

Prečiščen izvleček čilskega milovca *Quillaja saponaria*: 10µg

Opalescentna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija mačk, starih osem tednov in več, proti mačji levkemiji za preprečevanje trajne viremije in kliničnih znakov povezane bolezni.

Nastop imunosti:

3 tedne po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti:

Po prvem krogu cepljenja je trajanje imunosti eno leto.

Po prvem poživitvenem cepljenju eno leto po prvem krogu cepljenja je bilo dokazano trajanje imunosti tri leta.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Priporočljivo je razglistiti mačke vsaj 10 dni pred cepljenjem.

Cepijo se lahko samo mačke, ki nimajo virusa mačje levkemije (so FeLV negativne). Zato pred cepljenjem priporočamo test na prisotnost virusa FeLV.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite pri brejih mačkah.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z zdravilom FELIGEN CRP ali FELIGEN RCP. Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju prevelikega odmerka (2 odmerkov) zdravila ni bilo opaženih drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so omenjeni v poglavju "Neželeni dogodki", z izjemo lokalnih reakcij, ki lahko trajajo dlje časa (od 5 do 6 tednov največ).

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen s FELIGEN RCP ali FELIGEN CRP.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Reakcija na mestu dajanja ¹ , Oteklina na mestu dajanja ¹ , Edem na mestu dajanja ¹ , Vozliček na mestu dajanja ¹ Hipertermija ^{2,3} , Apatija ³ Motnje prebavnega trakta ³
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
Bolečina na mestu dajanja ^{4,5} Kihanje ⁵ Konjunktivitis ⁵
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Anafilaksa (huda alergijska reakcija) ⁶

¹ Zmerna in prehodna lokalna reakcija (≤ 2 cm) je pogosto opažena po prvem cepljenju in spontano izgine v 3 do največ 4 tednih. Po drugem dajanju in nadaljnjih dajanjih je ta reakcija opazno blažja.

² Trajanje 1 do 4 dni.

³ Prehodni znaki.

⁴ Na otip.

⁵ Preide brez zdravljenja.

⁶ V primeru anafilaktičnega šoka je potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba (pod kožo).

Odmerek (1 ml) zdravila po naslednjem programu cepljenja.

Prvo cepljenje:

- prvo dajanje pri mačjih mladičih, starih nad osem tednov
- drugo dajanje 3 ali 4 tedne kasneje.

Maternalna protitelesa lahko negativno vplivajo na imunski odziv na cepivo. V primerih, kjer lahko pričakujemo maternalna protitelesa, je morebiti potrebno še tretje dajanje v starosti od 15 tednov dalje.

Revakcinacija:

Po prvem poživilnem cepljenju leto dni po prvem krogu cepljenja, se lahko izvaja nadaljnja cepljenja v intervalih po tri leta.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo vialo rahlo pretresite.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/09/096/001-002

Plastična ali kartonska škatla z 10 vialami.

Plastična ali kartonska škatla s 50 vialami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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^{ère} 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
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^{ère} 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

Lietuva
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +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

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

Malta
VIRBAC
1^{ère} 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

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^{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
Tel: + 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

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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^{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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

17. Druge informacije

Zaščita pred trajno viremijo je opažena pri 73 % mačk 3 tedne po prvem djanju cepiva.