

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Na dávku 1 ml:

Lyofilizát:

Účinné látky:

Živý atenuovaný calicivirus mačiek (kmeň F9)

$10^{4.6}$ – $10^{6.1}$ CCID₅₀ *

Živý atenuovaný vírus rhinotracheitídy mačiek (kmeň F2)

$10^{5.0}$ – $10^{6.6}$ CCID₅₀ *

Živý atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (kmeň LR 72)

$10^{3.7}$ – $10^{4.5}$ CCID₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry.

Suspenzia:

Účinná látka:

Minimálne množstvo purifikovaného p45 FeLV-obalového antigénu 102 µg

Adjuvansy:

3 % gél hydroxidu hlinitého vyjadrený v mg Al³⁺

1 mg

Purifikovaný extrakt *Quillaja saponaria*

10 µg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
<u>Lyofilizát:</u>
Želatína
Hydroxid draselný
Monohydrát laktózy
Kyselina glutamová
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Voda na injekciu
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
<u>Suspenzia:</u>
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu
Gél hydroxidu hlinitého

Vizuálny vzhľad:

Lyofilizát: Biela farba.

Suspenzia: Opaleskujúca tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov veku proti:

- kaliciviróze mačiek na zníženie klinických príznakov
- vírusovej rhinotracheitíde mačiek na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu
- panleukopénii mačiek na prevenciu leukopénie a na zníženie klinických príznakov
- leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej injekcii primárnej vakcinácie pre kalicivírusovú zložku,
- 3 týždne po primovakcinácii pre zložku panleukopénie a leukémie,
- 4 týždne po primovakcinácii pre zložku vírusu rhinotracheitídy.

Trvanie imunity:

Po primovakcinácii trvá imunita pre všetky zložky jeden rok.

Po prvej posilňovacej vakcinácii (booster) jeden rok po primovakcinácii bolo pre zložku leukémie preukázané trvanie imunity 3 roky.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, predovšetkým tie proti mačaciemu vírusu panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Aspoň 10 dní pred vakcináciou sa odporúča odčervenie.

Mali by byť vakcinované len mačky FeLV negatívne. Preto sa odporúča robiť test na prítomnosť FeLV pred vakcináciou.

Vakcinačné kmene kalicivírusu a vírus panleukopénie sa môžu šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nevyvolávalo u nevakcinovaných mačiek nežiaduce reakcie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Reakcia v mieste vpichu ¹ , opuch v mieste vpichu ¹ , edém v mieste vpichu ¹ , hrčka v mieste vpichu ¹ Hypertermia ^{2,3} , apatia ³ Porucha tráviaceho traktu ³
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Bolesť v mieste vpichu ^{4, 5} Kýchanie ⁵ Konjunktivitída ⁵
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaxia ⁶ Reakcie febrilného syndrómu krivania ⁷

¹ Mierna a prechodná lokálna reakcia (≤ 2 cm) sa pozoruje po prvej injekcii a spontánne zmizne do 3 až 4 týždňov. Po druhej injekcii a následných injekciách je táto reakcia výrazne znížená.

² Trvajúca 1 až 4 dni.

³ Prechodné príznaky.

⁴ Pri pohmate.

⁵ Zmizne bez akejkoľvek liečby.

⁶ V prípade anafylaktického šoku by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

⁷ Podľa údajov v odbornej literatúre sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť u mačiatok po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Rozpustiť jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou suspenzie, jemne pretrepať a ihneď aplikovať.

Aplikovať subkutánne jednu dávku (1 ml) veterinárneho lieku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov
- druhá injekcia o 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky, najmä proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch, kde sú materské protilátky predpokladané, sa odporúča tretia injekcia od veku 15 týždňov.

Revakcinácie:

Po prvej posilňovacej vakcinácii (booster) jeden rok po primovakcinácii sa následné vakcinácie pre zložkuleukémie môžu vykonávať v trojročných intervaloch. V takomto prípade, keďže ročná revakcinácia sa vyžaduje proti kalicivírusu, vírusu rinotracheitídy a vírusu panleukopénie mačiek, môže sa použiť jedna dávka vakcíny FELIGEN RCP raz ročne.

Vakcínu možno použiť ako booster u mačiatok alebo mačiek, ktoré boli predtým vakcinované samostatne vakcínou FELIGEN RCP alebo LEUCOGEN.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní (10 dávok lyofilizátu a 2 dávky suspenzie) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky veterinárneho lieku ako tie, ktoré sú popísané v odstavci 3.6 okrem lokálnych reakcií, ktoré môžu trvať dlhšiu dobu (najdlhšie 5 až 6 týždňov).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI06AH07

Vakcína proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kalicivíróze mačiek, panleukopénii mačiek a leukémii mačiek.

Vakcína obsahuje purifikovaný obalový p45 FeLV antigén, získaný genetickou rekombináciou kmeňa *E.coli*. Antigénna suspenzia je adjuovaná gélom hydroxidu hlinitého a purifikovaným extraktom z *Quillaja saponaria*.

V prípade zložky leukémie sa ochrana pred pretrvávajúcou virémiou pozoruje u 73% mačiek 3 týždne po prvej injekcii vakcíny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca jednu dávku lyofilizovanej atenuovanej živej vírusovej zložky.
Liekovka je uzatvorená butylelastomerovou zátkou.

Suspenzia:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca jednu dávku (1 ml) adjuvantnej tekutej vakcíny s butylelastomerovou zátkou s priemerom 13 mm a hliníkovou obrubou.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 10 liekovkami lyofilizátu a 10 liekovkami suspenzie.
Plastová alebo kartónová škatuľka s 50 liekovkami lyofilizátu a s 50 liekovkami suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/097/001 - 002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2009

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľka s 10 alebo 50 liekovkami s lyofilizátom a 10 alebo 50 liekovkami suspenzie****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:**Účinné látky:**

Živý atenuovaný calicivirus mačiek (kmeň F9)

 $10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID₅₀ *

Živý atenuovaný vírus rhinotracheitídy mačiek (kmeň F2)

 $10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID₅₀ *

Živý atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (kmeň LR 72)

 $10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia:**Účinné látky:**

Minimálne množstvo purifikovaného p45 FeLV-obalového antigénu 102 µg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}
Po rekonštitúcii ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA - LYOFILIZÁT

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

RCP
1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE LIEKOVKA - SUSPENZIA
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

102 µg FeLV
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

2. Zloženie

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:

Účinné látky:

Živý atenuovaný calicivirus mačiek (kmeň F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný vírus rhinotracheitídy mačiek (kmeň F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Živý atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (kmeň LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry.

Suspenzia:

Účinná látka:

Minimálne množstvo purifikovaného p45 FeLV-obalového antigénu 102 µg

Adjuvansy:

3 % gél hydroxidu hlinitého vyjadrený v mg Al³⁺ 1 mg

Purifikovaný extrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

Lyofilizát: Biela farba.

Suspenzia: Opaleskujúca tekutina.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov veku proti:

- kalicivíróze mačiek na zníženie klinických príznakov
- vírusovej rhinotracheitíde mačiek na zníženie klinických príznakov a vylučovania vírusu
- panleukopénii mačiek na prevenciu leukopénie a na zníženie klinických príznakov
- leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej injekcii primovakcinácie pre kalicivírusovú zložku,
- 3 týždne po primovakcinácii pre zložku panleukopénie a leukémie,
- 4 týždne po primovakcinácii pre zložku vírusu rhinotracheitídy.

Trvanie imunity :

Po primovakcinácii trvá imunita pre všetky zložky jeden rok.

Po prvej posilňovacej vakcinácii (booster) jeden rok po primovakcinácii, bolo pre zložku leukémie preukázané trvanie imunity 3 roky.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, predovšetkým tie proti mačaciemu vírusu panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Aspoň 10 dní pred vakcináciou sa odporúča odčervenie.

Vakcinovať by sa mali len mačky FeLV negatívne, t.j. bez vírusu leukémie mačiek. Preto sa odporúča robiť test na prítomnosť FeLV pred vakcináciou.

Vakcinačné kmene kalicivírusu a vírusu panleukopénie mačiek sa môžu šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nevyvolávalo u nevakcinovaných mačiek nežiaduce účinky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných mačiek.

Použitie počas laktácie nie je odporúčané.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po predávkovaní (10 dávok lyofilizátu a 2 dávky suspenzie) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky veterinárneho lieku ako tie, ktoré sú popísané v časti „Nežiaduce účinky“ okrem lokálnych reakcií, ktoré môžu trvať dlhšiu dobu (najdlhšie 5 až 6 týždňov).

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

Reakcia v mieste vpichu ¹ , opuch v mieste vpichu ¹ , edém v mieste vpichu ¹ , hrčka v mieste vpichu ¹ Hypertermia (zvýšená teplota) ^{2,3} , apatia ³ Porucha tráviaceho traktu ³
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):
Bolesť v mieste vpichu ^{4,5} Kýchanie ⁵ Konjunktivitída ⁵
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Anafylaxia (závažná alergická reakcia) ⁶ Reakcie febrilného syndrómu krívania ⁷

¹ Mierna a prechodná lokálna reakcia (≤ 2 cm) sa pozoruje po prvej injekcii a spontánne zmizne do 3 až 4 týždňov. Po druhej injekcii a následných injekciách je táto reakcia výrazne znížená.

² Trvajúca 1 až 4 dni.

³ Prechodné príznaky.

⁴ Pri pohmate.

⁵ Zmizne bez akejkoľvek liečby.

⁶ V prípade anafylaktického šoku by sa mala podať vhodná symptomatická liečba.

⁷ Podľa údajov v odbornej literatúre sa môže veľmi zriedkavo vyskytnúť u mačiatok po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie (podkožné).

Aplikovať subkutánne jednu dávku veterinárneho lieku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov
- druhá injekcia o 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky, najmä proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch, kde sú materské protilátky predpokladané, sa odporúča tretia injekcia od veku 15 týždňov.

Revakcinácie:

Po prvej posilňovacej vakcinácii (booster) jeden rok po primovakcinácii sa následné vakcinácie pre zložku leukémie môžu vykonávať v trojročných intervaloch. V takomto prípade, keďže ročná revakcinácia sa vyžaduje proti kalicivírusu, vírusu rinotracheitídy a vírusu panleukopénie mačiek môže sa použiť jedna dávka vakcíny FELIGEN RCP raz ročne.

Vakcínu možno použiť ako booster u mačiatok alebo mačiek, ktoré boli predtým vakcinované samostatne vakcínou FELIGEN RCP alebo LEUCOGEN.

9. Pokyn o správnom podaní

Rozpustiť jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou (1 ml) suspenzie, jemne pretrepať a ihneď aplikovať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom..

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/09/097/001–002

Plastová alebo kartónová škatuľka s 10 liekovkami lyofilizátu a 10 liekovkami suspenzie.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 50 liekovkami lyofilizátu a s 50 liekovkami suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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
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

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

Eesti

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

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

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

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

Ísland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 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

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

BIOFARM OY

Yrittäjätie 20

FI-03600 Karkkila

Puh: +358-9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

V prípade zložky leukémie, sa ochrana pred pretrvávajúcou virémiou pozoruje u 73% mačiek 3 týždne po prvej injekcii vakcíny.