

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Na 1 dávku (1 ml):

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	10 ^{3,7} -10 ^{4,5} CCID ₅₀ *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	10 ^{4,6} -10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	10 ^{5,0} -10 ^{6,6} CCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Excipients:

Stabilizující pufr obsahující želatinu do 1,3 ml před lyofilizací

Suspenze:

Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

Adjuvans:

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al³⁺ 1 mg

Purifikovaný extrakt mýdlokoru tupolistého 10 µg

Excipients:

Pufrovaný isotonický roztok do 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

Vzhled:

Lyofilizát: Bílá barva

Suspenze: Opalescentní tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koček od osmi týdnů věku proti:

- kočičí kaliciviróze ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí virové rhinotracheitidě ke snížení klinických příznaků onemocnění a snížení vylučování viru,
- kočičí panleukopénii k prevenci leukopénie a ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí leukémii k prevenci perzistentní virémie a rozvoje klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity byl prokázán za:

- 3 týdny po první injekci primovakcinace u kaliciviru,
- 3 týdny po primovakcinaci u panleukopénie a leukémie,
- 4 týdny po primovakcinaci u viru rhinotracheitidy.

Po primovakcinaci je doba trvání imunity jeden rok pro všechny složky.

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci, byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro složku leukémie.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky, především ty proti kočičímu viru panleukopénie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.
- Měly by být vakcinovány pouze kočky negativní na virus kočičí leukémie (FeLV). Proto se doporučuje provést test na přítomnost FeLV před vakcinací.

Vakcinační kmeny kočičího kaliciviru a viru panleukopénie koček se mohou šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nemělo žádné nežádoucí účinky na nevakcinované kočky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mírná a přechodná lokální reakce (≤ 2 cm) se může často objevit po první injekci. Tato reakce může být otok, zduřenina, uzlík a spontánně vymizí maximálně do 3 až 4 týdnů. Po druhé a následných injekcích je tato reakce podstatně potlačena. Přechodné příznaky po vakcinaci jako hypertermie (trvajících 1 až 4 dny), apatie a zažívací poruchy mohou být také často pozorovány. Ve vzácných případech se může objevit bolest na pohmat, kýčání nebo konjunktivitida, které vymizí bez jakékoliv léčby.

Anafylaktické reakce byly hlášeny ve velmi vzácných případech. V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

Jak je popsáno v odborné literatuře, po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus, se může velmi vzácně vyskytnout tzv. febrilní syndrom kulhání koťat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích koček.

Použití není doporučováno během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou suspenze, mírně zatřepejte a ihned aplikujte.

Aplikujte subkutánně jednu dávku (1 ml) veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce u koťat od 8 týdnů věku
- druhá injekce 3 až 4 týdny později.

Mateřské protilátky, zejména ty proti viru kočičí panleukopenie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde jsou mateřské protilátky předpokládány, se doporučuje třetí injekce od 15 týdnů věku.

Revakcinace:

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci lze následné vakcinace provádět v intervalu tří let pro složku leukémie. Protože pro složku kaliciviru, viru rhinotracheitidy a viru panleukopenie je vyžadována roční revakcinace, lze v tomto případě ročně použít jednu dávku vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcína může být použita jako posilovací (booster) u koťat nebo koček, které byly předtím vakcinovány samostatně Feligenem RCP nebo Leucogenem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování (10 dávek lyofilizátu a 2 dávky suspenze) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku než ty popsané v bodě 4.6, kromě lokálních reakcí, které mohou trvat delší dobu (nejdéle 5 až 6 týdnů).

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro kočkovité, živé a inaktivované virové vakcíny pro kočky, ATCvet kód: QI06AH07

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviróze, kočičí panleukopénii a kočičí leukémii.

Vakcína obsahuje purifikovaný p45 FeLV obalový antigen, získaný genetickou rekombinací kmene *E.coli*. Antigenní suspenze je doplněná pomocnou látkou – suspenzí algedrátu a purifikovaným extraktem z mýdlokoru tupolistého (kvilajová kůra).

U leukemické složky je pozorována ochrana proti přetrvávající virémii u 73 % koček 3 týdny po první injekci vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát

Želatina

Hydroxid draselný

Monohydrát laktosy

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

Chlorid sodný

Bezvodý fosforečnan sodný

Suspenze:

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Suspenze algedrátu

Purifikovaný extrakt mýdlokorové kůry

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku lyofilizované atenuované živé virové složky. Lahvička je uzavřena butylelastomernou zátkou.

Suspenze:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku (1 ml) adjuvantní tekuté vakcíny s butylelastomerovou zátkou o průměru 13 mm s hliníkovou pertlí.

Plastová, nebo kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Plastová, nebo kartonová krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/097/00-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/06/2009

Datum posledního prodloužení: 06/06/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

PP MANUFACTURING CORPORATION
175 crossing Boulevard Suite 200,
Framingham,
Massachusetts 01702,
USA

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabičce s 10 nebo 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 nebo 50 injekčními lahvičkami suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na 1 dávku (1 ml):

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Suspenze:

Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA S LYOFILIZÁTEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilizát pro kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

RCP

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
INJEKČNÍ LAHVIČKA SE SUSPENZÍ

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suspenze pro LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, pro kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

102 µg FeLV

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	10 ^{4,6} -10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	10 ^{5,0} -10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	10 ^{3,7} -10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Excipients:

Stabilizující pufr obsahující želatinu do 1,3 ml před lyofilizací

Suspenze:

Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

Adjuvans:

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al³⁺ 1 mg

Purifikovaný extrakt mýdlokoru tupolistého 10 µg

Excipients:

Pufrovaný isotonický roztok do 1 ml

Vzhled:

Lyofilizát: Bílá tableta

Suspenze: Opalescentní tekutina

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci koček od osmi týdnů věku proti:

- kočičí kaliciviróze ke snížení klinických příznaků onemocnění,

- kočičí virové rhinotracheitidě ke snížení klinických příznaků onemocnění a snížení vylučování viru,
- kočičí panleukopénii k prevenci leukopénie a ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí leukémií k prevenci perzistentní virémie a rozvoje klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity byl prokázán:

- 3 týdny po první injekci primovakcinace u kaliciviru,
- 3 týdny po primovakcinaci u panleukopénie a leukémie,
- 4 týdny po primovakcinaci u viru rhinotracheitidy.

Po primovakcinaci je doba trvání imunity jeden rok pro všechny složky.

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci, byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro složku leukémie.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mírná a přechodná lokální reakce (≤ 2 cm) se může často objevit po první injekci. Tato reakce může být otok, zduřenina, uzlík a spontánně vymizí maximálně do 3 až 4 týdnů. Po druhé a následných injekcích je tato reakce podstatně potlačena.

Přechodné příznaky po vakcinaci jako hypertermie (trvajících 1 až 4 dny), apatie a zažívací poruchy mohou být také často pozorovány. Ve vzácných případech se může objevit bolest na pohmat, kýčání nebo konjunktivitida, které vymizí bez jakékoliv léčby.

Anafylaktické reakce byly hlášeny ve velmi vzácných případech. V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

Jak je popsáno v odborné literatuře, po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus, se může velmi vzácně vyskytnout tzv. febrilní syndrom kulhání koťat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání (podkožně).

Aplikujte subkutánně (podkožně) jednu dávku (1 ml) veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce u koťat od 8 týdnů věku
- druhá injekce 3 až 4 týdny později.

Mateřské protilátky, zejména ty proti viru kočičí panleukopenie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde jsou mateřské protilátky předpokládány, se doporučuje třetí injekce od 15 týdnů věku.

Revakcinace:

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci lze následné vakcinace provádět v intervalu tří let pro složku leukémie. Protože pro složku caliciviru, viru rhinotracheitidy a viru panleukopenie je vyžadována roční revakcinace, lze v tomto případě ročně použít jednu dávku vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcína může být použita jako posilovací (booster) u koťat nebo koček, které byly předtím vakcinovány samostatně Feligenem RCP nebo Leucogenem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou (1 ml) suspenze, mírně zatřepejte a ihned aplikujte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky, především ty proti kočičímu viru panleukopenie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.

Měly by být vakcinovány pouze kočky negativní na virus kočičí leukémie (FeLV). Proto se doporučuje provést test na přítomnost FeLV před vakcinací.

Vakcinační kmeny kočičího kaliciviru a viru panleukopenie koček se mohou šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nemělo žádné nežádoucí účinky na nevakcinované kočky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat u březích koček. Použití není doporučováno během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota):

Po předávkování (10 dávek lyofilizátu a 2 dávky suspenze) nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku než ty popsané v bodě 4.6 kromě lokálních reakcí, které mohou trvat delší dobu (nejdéle 5 až 6 týdnů).

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku lyofilizované atenuované živé virové složky. Lahvička je uzavřena butylelastomerovou zátkou.

Suspenze:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jedná dávku (1 ml) adjuvans s butylelastomerovou zátkou o průměru 13 mm s hliníkovou pertlí.

Plastová nebo kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Plastová nebo kartonová krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

U leukemické složky je pozorována ochrana proti přetrvávající virémii u 73 % koček 3 týdny po první injekci vakcíny.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

Lietuva

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +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

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

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

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

Eesti

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Danmark

Tel: + 45 75521244

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

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
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
1^{ère} avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
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

Italia

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

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
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.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
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

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

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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