

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο προϊόν και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline calicivirus (στέλεχος F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline viral rhinotracheitis (στέλεχος F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline panleucopenia (στέλεχος LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Cell culture infectious dose 50%

Έκδοχα:

Σταθεροποιητικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ζελατίνη	έως 1.3 ml πριν τη λυοφιλοποίηση
----------------------------------------------------------	----------------------------------

Εναιώρημα:

Δραστικό συστατικό:

Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας , ελάχιστη ποσότητα	102 μg
-----------------------------------------------------------------------------	--------

Ανοσοενισχυτικά:

3% aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al ³⁺	1 mg
Κεκαθαρμένο εκχύλισμα <i>Quillaja saponaria</i>	10 μg

Έκδοχα:

Ισότονο ρυθμιστικό διάλυμα έως	1 ml
--------------------------------	------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στην ενότητα 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Οπτική διάσταση:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν: Λευκό συσσωμάτωμα χρώμα.

Εναιώρημα: Ιριδίζον υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 8 εβδομάδων κατά:

- της καλυκοΐωσης για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων.
- της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού.
- της πανλευκοπενίας για την πρόληψη της λευκοπενίας και την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων
- της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης αιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου.

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί:

- στις 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση από τον βασικό εμβολιασμό για την καλυκοΐωση
- στις 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την πανλευκοπενία και τη λευχαιμία
- στις 4 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την ρινοτραχειίτιδα.

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος για όλα τα στελέχη.

Μετά την ετήσια αναμνηστική δόση, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια για το στέλεχος της λευχαιμίας.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

s

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να χορηγείται σε υγιή ζώα μόνο.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, ειδικότερα αυτά κατά της πανλευκοπενίας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό.

Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό.

Τα εμβολιακά στελέχη του καλυκοϊού και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας μπορεί να μεταδοθούν σε άλλες γάτες. Έχει αποδειχθεί ότι η μετάδοση δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες που δεν είναι εμβολιασμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Παρατηρείται συχνά παροδική, μετρίου μεγέθους (< 2 cm) τοπική αντίδραση μετά τη πρώτη ενέσιμη χορήγηση. Η τοπική αντίδραση μπορεί να είναι οίδημα, εξοίδηση ή οζίδιο και υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα από 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ενέσιμη χορήγηση, και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά.

Είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα συχνά παροδικά συμπτώματα μετά από εμβολιασμό, όπως υπερθερμία (διάρκειας 1 έως 4 ημερών), απάθεια και πεπτικές διαταραχές.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί πόνος κατά την ψηλάφηση, φταρνίσματα ή επιπεφυκίτιδα, που παρέρχονται χωρίς φαρμακευτική αγωγή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία. Όπως αναφέρεται στη βιβλιογραφία, μετά τη χρήση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικό καλυκοϊού της γάτας, μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια αντιδράσεις του febrile limping syndrome (εμπύρετο χωλότητα βάδισης) σε γατάκια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα υπό θεραπεία παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα υπό θεραπεία)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα υπό θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες.

Δε συνιστάται η χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας του εμβολίου για την ταυτόχρονη χρήση του με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφασίζεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Ανασυνθέστε μια δόση του ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος με μία δόση εναιωρήματος, ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο και χορηγήστε αμέσως.

Χορηγήστε υποδόρια μία δόση (1 ml) από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από 8 εβδομάδες και άνω
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα, ειδικά εκείνων κατά του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, οι επακόλουθοι εμβολιασμοί μπορεί να πραγματοποιηθούν σε μεσοδιαστήματα τριών χρόνων για το στελέχος της λευχαιμίας.

Στην περίπτωση αυτή, δεδομένου ότι απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός για τα στελέχη της καλυκοϊώσης, του ιού της ρινοτραχειίτιδας και της πανλευκοπενίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εφάπαξ ετησίως μια δόση του εμβολίου FELIGEN RCP.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναμνηστική χορήγηση σε γατάκια ή γάτες που έχουν εμβολιαστεί προτύτερα με FELIGEN CRP ή LEUCOGEN ξεχωριστά.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (δεκαπλάσια δόση ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και διπλάσια δόση εναιωρήματος) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6, με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για την οικογένεια αιλουροειδών Felidae, ζωντανά και αδρανοποιημένα ιογενή εμβόλια για γάτες.

κωδικός ATCvet: QI06AH07

Εμβόλιο κατά της καλυκοϊώσης, ρινοτραχειίτιδας, πανλευκοπενίας και λευχαιμίας της γάτας.

Το εμβόλιο περιέχει κεκαθαρμένο αντιγόνο (envelope) p45 FeLV, το οποίο προέρχεται από γενετικό ανασυνδυασμό του στελέχους *E. Coli*. Στο εναιώρημα του αντιγόνου έχουν προστεθεί ως ανοσοενισχυτικά γέλη υδροξειδίου του αλουμινίου (aluminium hydroxide gel) και κεκαθαρμένο εκχύλισμα *Quillaja Saponaria*.

Για το στέλεχος της λευχαιμίας, η προστασία κατά της επίμονης αιμίας παρατηρείται στο 73% των γατών 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Gelatin

Potassium hydroxyde Lactose monohydrate

Glutamic acid

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

Dipotassium phosphate

Water for injections

Sodium chloride

Disodium phosphate anhydrous

Εναιώρημα:

Sodium chloride

Disodium phosphate anhydrous

Potassium dihydrogen phosphate

Aluminium hydroxide gel

Quillaja saponaria

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασία (2°C- 8°C) Μην καταψύχετε.

Προστατέψτε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει μία δόση (1 ml) ανοσοενισχυτικού, κλεισμένο με πώμα διαμέτρου 13 mm από βουτυλικό ελαστομερές και σφραγισμένο με κυάθιο αλουμινίου.

Εναιώρημα:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει μία δόση (1 ml) ανοσοενισχυτικού, κλεισμένο με πώμα διαμέτρου 13 mm από βουτυλικό ελαστομερές και σφραγισμένο με κυάθιο αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί ή χαρτόκουτο των 10 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 10 φιαλιδίων εναιωρήματος.

Πλαστικό κουτί ή χαρτόκουτο των 50 φιαλιδίων ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 50 φιαλιδίων εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/097/001–002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25/06/2009.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/06/2014.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παραγωγών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί των 10 ή 50 φιαλιδίων ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 10 ή 50 φιαλιδίων εναιωρήματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leucofeligen FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο προϊόν και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση του 1 ml:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline calicivirus (στέλεχος F9),	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline viral rhinotracheitis (στέλεχος F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline panleucopenia (στέλεχος LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* 50% Μολυσματικής δόσης κυτταρικής καλλιέργειας

Εναιώρημα:

Δραστικό συστατικό:

Κεκαθαρισμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας, ελάχιστη ποσότητα 102 µg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση

50 x 1 δόση

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση
Υποδόρια χρήση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Προστατέψτε από το ηλιακό φως

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Leucofeligen FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο προϊόν για γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

RCP

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εναιώρημα για LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, για γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

102 µg FeLV

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο προϊόν και εναιώρημα για παραγωγή ενέσιμου εναιωρήματος για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP λυοφιλοποιημένο προϊόν και εναιώρημα για παραγωγή ενέσιμου εναιωρήματος για γάτες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 1ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline calicivirus (στέλεχος F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline viral rhinotracheitis (στέλεχος F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Ζωντανός εξασθενημένος ιός feline panleucopenia virus (στέλεχος LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

*Cell culture infectious dose 50%.

Έκδοχα:

Σταθεροποιητικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ζελατίνη	έως 1,3 ml πριν την λυοφιλοποίηση
----------------------------------------------------------	-----------------------------------

Εναιώρημα

Δραστικό συστατικό

Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας , ελάχιστη ποσότητα:	102 µg
------------------------------------------------------------------------------	--------

Ανοσοενισχυτικά:

3% aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al ³⁺	1 mg
Κεκαθαρμένο εκχύλισμα <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Έκδοχα:

Ισότονο ρυθμιστικό διάλυμα έως	1 ml
--------------------------------	------

Οπτική διάσταση:

Λυοφιλοποιημένο προϊόν: Λευκό συσσωμάτωμα
Εναιώρημα: Ιριδίζον υγρό

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των 8 εβδομάδων κατά:

- της καλυκοΐωσης για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων
- της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας για την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού
- της πανλευκοπενίας για την πρόληψη της λευκοπενίας και την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων
- της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης αιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου.

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί:

- στις 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ένεση από τον βασικό εμβολιασμό για την καλυκοΐωση
- στις 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την πανλευκοπενία και τη λευχαιμία
- στις 4 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό για την ρινοτραχειίτιδα.

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος για όλα τα στελέχη.

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια για το στέλεχος της λευχαιμίας.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ANEΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παρατηρείται συχνά παροδική, μετρίου μεγέθους (< 2 cm) τοπική αντίδραση μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση. Η τοπική αντίδραση μπορεί να είναι οίδημα, εξοίδηση ή οζίδιο και υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα από 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ενέσιμη χορήγηση, και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά.

Είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα συχνά παροδικά συμπτώματα μετά από εμβολιασμό, όπως υπερθερμία (διάρκειας 1 έως 4 ημερών), απάθεια και πεπτικές διαταραχές.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί πόνος κατά την ψηλάφηση, φταρνίσματα ή επιπεφυκίτιδα, που παρέρχονται χωρίς φαρμακευτική αγωγή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Όπως αναφέρεται στη βιβλιογραφία, μετά τη χρήση οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικό καλυκοϊού της γάτας, μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια αντιδράσεις του febrile limping syndrome (εμπύρετο χωλότητα βάδισης) σε γατάκια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα υπό θεραπεία παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα υπό θεραπεία)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα υπό θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείστε υποδόρια μία δόση (1 ml) από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό σχήμα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από 8 εβδομάδων και άνω
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα, ειδικά εκείνων κατά του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, οι επακόλουθοι εμβολιασμοί μπορεί να πραγματοποιηθούν σε μεσοδιαστήματα τριών χρόνων για το στελέχος της λευχαιμίας.

Στην περίπτωση αυτή, δεδομένου ότι απαιτείται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός για τα στελέχη της καλυκοϊώσης, του ιού της ρινοτραχειίτιδας και της πανλευκοπενίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εφάπαξ ετησίως μια δόση του εμβολίου FELIGEN RCP.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστική χορήγηση σε γατάκια ή γάτες που έχουν εμβολιαστεί πρωτύτερα με FELIGEN CRP ή LEUCOGEN ξεχωριστά.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανασυνθέσετε μια δόση του ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος με μία δόση (1 ml) εναιωρήματος, ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο και χορηγήστε αμέσως.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασία (2°C – 8°C)

Μην καταψύχετε.

Προστατέψτε από το ηλιακό φως

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να χορηγείται μόνο σε υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης, ειδικότερα αυτά κατά της πανλευκοπενίας, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό.

Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό.

Τα εμβολιακά στελέχη του καλυκοϊού και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας μπορεί να μεταδοθούν σε άλλες γάτες. Έχει αποδειχθεί ότι η μετάδοση δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες που δεν είναι εμβολιασμένες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες. Δε συνιστάται η χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας του εμβολίου για την ταυτόχρονη χρήση του με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αποφασίζεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (δεκαπλάσια δόση ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και διπλάσια δόση εναιωρήματος) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6, με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει μία δόση σε λυοφιλοποιημένη μορφή των ζωντανών μειωμένης λοιμογόνου δράσης ιών, κλεισμένο με πώμα από βουτυλικό ελαστομερές.

Εναιώρημα:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει μία δόση (1 ml) ανοσοενισχυτικού, κλεισμένο με πώμα διαμέτρου 13 mm από βουτυλικό ελαστομερές και σφραγισμένο με κυάθιο αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί ή χαρτοκουτό των 10 φιαλιδίων λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 10 φιαλιδίων εναιωρήματος

Πλαστικό κουτί ή χαρτοκουτό των 50 φιαλιδίων ενέσιμου λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 50 φιαλιδίων εναιωρήματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για το στέλεχος της λευχαιμίας, η προστασία κατά της επίμονης αιμίας παρατηρείται στο 73% των γατών 3 εβδομάδες μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

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

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

Latvija

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

