

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml annuse kohta:

*Lüofilisaat:*

### Toimeained

Kasside kalitsi nõrgestatud elusviirus (tüvi F9)	10 <sup>4,6</sup> –10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Kasside viirusliku rinotraheiidi nõrgestatud elusviirus (tüvi F2)	10 <sup>5,0</sup> –10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Kasside panleukopeenia nõrgestatud elusviirus (tüvi LR 72)	10 <sup>3,7</sup> –10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Rakukultuuri 50% nakatav annus

### Abiaine:

želatiini sisaldav stabiliseeriv puhver	kuni 1,3 ml enne külmkuivatamis
---	---------------------------------

*Suspensioon:*

### Toimeaine:

minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus	102 µg
--	--------

### Adjuvandid:

3% alumiiniumhüdrosiidi geel, väljendatuna mg Al <sup>3+</sup>	1 mg
<i>Quillaja saponaria</i> (Tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt	10 µg

### Abiaine:

puhverdatud isotooniline lahus kuni	1 ml
-------------------------------------	------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

### Visuaalselt:

Lüofilisaat: valged värvid.

Suspensioon: opalestseeruv vedelik.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Kass

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates kaheksandast elunädalast:

- kasside kalitsiviroosi vastu kliiniliste nähtude vähendamiseks,
- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu kliiniliste nähtude ja viiruse eritumise vähendamiseks,
- kasside panleukopeenia vastu leukopeenia vältimiseks ja kliiniliste nähtude vähendamiseks,
- kasside leukeemia vastu püsiva vireemia ja sellega seotud haiguse kliiniliste nähtude vältimiseks.

Immuunsuse teket on demonstreeritud alates:

- 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimise esimest süsti kalitsiviiruse komponendil,
- 3 nädalat pärast esmast vaktsineerimist panleukopeenia ja leukeemia komponendil,
- 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimist rinotrahheiidi viiruse komponendil.

Pärast esmast vaktsineerimiskuuri on immuunsuse kestus kõigil komponentidel üks aasta.

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri on leukeemia komponendil demonstreeritud 3 aasta pikkust immuunsuse kestust.

#### **4.3. Vastunäidustused**

Ei ole.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Emalt saadud antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased antikehad, võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Soovitav on sooleparasiitide vastane ravi vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Vaktsineerida võib ainult kasside leukeemia viiruse (FeLV) suhtes negatiivseid kasse. Seetõttu on enne vaktsineerimist soovitatav testida kasse FeLV olemasolu suhtes.

Kasside kalitsiviiruse ja kasside panleukopeenia viiruse vaktsiinitüved võivad levida. On näidatud, et selline levik ei põhjustanud kõrvaltoimeid vaktsineerimata kassidel.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Mõõdukas ja mööduv paikne reaktsioon ( $\leq 2$  cm) esineb sageli pärast esimest süsti. See paikne reaktsioon võib olla paistetis, turse või sõlm ja laheneb iseenesest kõige rohkem 3 kuni 4 nädala jooksul. Pärast teist süsti ja järgnevaid manustamisi on see reaktsioon oluliselt vähenenud.

Mööduvaid vaktsineerimisjärgseid nähte, nagu hüpertermia (mis kestab 1 kuni 4 päeva), apaatia ja seedehäired, võib samuti täheldada sageli.

Valu palpeerimisel ja aevastamist või konjunktiviiti võib täheldada harvadel juhtudel. See taandub ilma ravita.

Anafülaktilistest reaktsioonidest on teatatud väga harvadel juhtudel. Anafülaktilise šoki korral tuleb määrata sobiv sümptomaatiline ravi.

Nagu kirjanduses on teatatud, võib pärast iga kasside kalitsiviiruse komponenti sisaldava vaktsiini kasutamist kassipoegadel väga harva esineda palaviku ja lonkamise sündroomi reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Tiinuse ajal mitte kasutada.

Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Nahaaluseks manustamiseks.

Lahustage üks lüofilisaadiannus ühes suspensiooniannuses, loksutage õrnalt ja manustage kohe.

Manustage üks annus (1 ml) veterinaarravimit subkutaanselt järgneva vaktsineerimisrežiimi kohaselt.

##### Esmane vaktsineerimine

- esimene süst kassipoegadele alates 8. elunädalast,
- teine süst 3 või 4 nädala pärast.

Emalt saadud antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased, võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele. Kui on oodata emalt pärinevaid antikehi, võib olla kohane kolmas süst alates 15. elunädalast.

##### Revaktsineerimine:

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri võib järgnevad vaktsineerimised leukeemia komponendiga teha kolme aasta pikkuste intervallidega.

Kuna kalitsiviiruse, rinotrahheiidi viiruse ja panleukopeenia viiruse komponentidel on vaja iga-aastast kordusvaktsineerimist, võib sel juhul kasutada iga-aastaselt ühte annust FELIGEN RCP-d.

Seda vaktsiini võib kasutada buusterina kassipoegadel ja kassidel, keda on varem vaktsineeritud eraldi FELIGEN CRP ja LEUCOGEN-iga.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Pärast veterinaarravimi üleannuse manustamist (kümme lüofilisaadiannust ja kaks suspensiooniannust) ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 4.6, välja arvatud paiksed reaktsioonid, mis võivad kesta kauem (kõige rohkem 5 kuni 6 nädalat).

#### **4.11. Keeluaeg**

Ei rakendata.

## 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogiline ravim kaslastele, elus ja inaktiveeritud viirusevastane vaktsiin kassidele.

ATCvet kood: QI06AH07

Vaktsiin kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside kalitsiviroosi, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastu.

Vaktsiin sisaldab puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni, mis on saadud *E. coli* tüve geneetilisel rekombineerimisel. Antigeenisuspensioon on adjuveeritud alumiiniumhüdroksiidi geeliga ja puhastatud *Quillaja Saponaria* (Tšiili seebikoorepuu) ekstraktiga.

Para el componente de leucemia, la protección contra la viremia persistente se observa en el 73% de los gatos 3 semanas después de su primera inyección de la vacuna

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

#### Lüofilisaat

Želatiin

Kaaliumhüdroksiid

Laktoosmonohüdraat

Glutaamhape

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dikaaliumfosfaat

Süstevesi

Naatriumkloriid

Veevaba dinaatriumfosfaat

#### Suspensioon

Naatriumkloriid

Veevaba dinaatriumfosfaat

Kaaliumdivesinikfosfaat

Alumiiniumhüdroksiidgeel

*Quillaja saponaria*

Süstevesi

### 6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist: kasutada kohe.

### 6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8°C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida valguse eest kaitstult.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

##### Lüofilisaat

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab ühte annust külmuivatatud nõrgestatud elus viiruskomponente ja millel on butüülelastomeerist kork.

##### Suspensioon

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab ühte annust (1 ml) adjuveeritud vaktsiini vedelikku ja millel on 13 mm diameetriga alumiiniumkapsliga kaetud butüülelastomeerist kork.

Plast- või pappkarp 10 lüofilisaadivialiga ja 10 suspensioonivialiga.

Plast- või pappkarp 50 lüofilisaadivialiga ja 50 suspensioonivialiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANTSUSMAA

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/09/097/001–002

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 25/06/2009.

Müügiloo uuendamise kuupäev: 06/06/2014.

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANTSUSMAA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANTSUSMAA

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 10 või 50 lüofilisaadivialli ja 10 või 50 suspensioonivialiga

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon kassidele.

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml annuse kohta:

Lüofilisaat:

**Toimeained:**

Kasside kalitsi nõrgestatud elusviirus (tüvi F9),  $10^{4,6}$ - $10^{6,1}$  CCID<sub>50</sub>\*

Kasside viirusliku rinotraheiidi nõrgestatud elusviirus (tüvi F2)  $10^{5,0}$ - $10^{6,6}$  CCID<sub>50</sub>\*

Kasside panleukopeenia nõrgestatud elusviirus (tüvi LR 72),  $10^{3,7}$ - $10^{4,5}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Rakukultuuri 50% nakatav annus

Suspensioon:

**Toimeained:**

Minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus 102 µg

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 annus

50 x 1 annus

### 5. LOOMALIIGID

Kass

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

### 8. KEELUAEG

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Kasutada kohe pärast lahustamist.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

PRANTSUSMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**LÜOFILISAADIVIAAL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lüofilisaat kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

RCP

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 annus

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**SUSPENSIOONIVIAAL**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, suspensioon kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

102 µg FeLV

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP:

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



**PAKENDI INFOLEHT**  
**LEUCOFELIGEN FeLV/RCP süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon kassidele.**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
PRANTSUSMAA

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon kassidele

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml annuse kohta:

Lüofilisaat:

**Toimeained:**

Kasside kalitsi nõrgestatud elusviirus (tüvi F9):	10 <sup>4,6</sup> -10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Kasside viirusliku rinotrahheiidi nõrgestatud elusviirus (tüvi F2):	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Kasside panleukopenia nõrgestatud elusviirus (tüvi LR 72):	10 <sup>3,7</sup> -10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Rakukultuuri 50% nakatav annus

**Abiaine:**

Želatiini sisaldav stabiliseeriv puhver: kuni 1,3 ml enne külmkuivatamist.

Suspensioon:

**Toimeaine:**

Minimaalne puhastatud p45 FeLV ümbrise antigeeni kogus: 102 µg.

**Adjuvandid:**

3% alumiiniumhüdrosiidi geel, väljendatuna mg Al <sup>3+</sup> :	1 mg
<i>Quillaja saponaria</i> (tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt:	10 µg

**Abiaine:**

Puhverdatud isotooniline lahus kuni 1 ml

**Visuaalselt:**

Lüofilisaat: valged pelletid.

Suspensioon: opalestseeruv vedelik.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kasside aktiivseks immuniseerimiseks alates kaheksandast elunädalast:

- kasside kalitsiviroosi vastu kliiniliste nähtude vähendamiseks,
- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu kliiniliste nähtude ja viiruse eritumise vähendamiseks,
- kasside panleukopeenia vastu leukopeenia vältimiseks ja kliiniliste nähtude vähendamiseks,
- kasside leukeemia vastu püsiva vireemia ja sellega seotud haiguse kliiniliste nähtude vältimiseks.

Immuunsuse teket on demonstreeritud alates:

- 3 nädalat pärast esmase vaksineerimise esimest süsti kalitsiviiruse komponendil
- 3 nädalat pärast esmast vaksineerimist panleukopeenia ja leukeemia komponendil
- 4 nädalat pärast esmast vaksineerimist ja rinotrahheiidi viiruse komponendil.

Pärast esmast vaksineerimiskuuri on immuunsuse kestus kõigil komponentidel üks aasta.

Pärast esimest kordusvaksineerimist üks aasta pärast esmast vaksineerimiskuuri on leukeemia komponendil demonstreeritud 3 aasta pikkust immuunsuse kestust.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Möödukas ja mööduv paikne reaktsioon ( $\leq 2$  cm) esineb sageli pärast esimest süsti. See paikne reaktsioon võib olla paistetus, turse või sõlm ja laheneb iseenesest kõige rohkem 3 kuni 4 nädala jooksul. Pärast teist süsti ja järgnevaid manustamisi on see reaktsioon oluliselt vähenenud. Mööduvaid vaksineerimisjärgseid nähte, nagu hüpertermia (mis kestab 1 kuni 4 päeva), apaatia ja seedehäired, võib samuti täheldada sageli. Valu palpeerimisel ja aevastamist või konjunktiviiti võib täheldada harvadel juhtudel. See taandub ilma ravita.

Anafülaktilistest reaktsioonidest on teatatud väga harvadel juhtudel. Anafülaktilise šoki korral tuleb määrata sobiv sümptomaatiline ravi.

Nagu kirjanduses on teatatud, võib pärast iga kasside kalitsiviiruse komponenti sisaldava vaktsiini kasutamist kassipoegadel väga harva esineda palaviku ja lonkamise sündroomi reaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Subkutaaneks manustamiseks (naha alla).

Manustage üks annus (1 ml) veterinaarravimit subkutaanselt järgneva vaktsineerimisrežiimi kohaselt.

### Esmane vaktsineerimine:

- esimene süst kassipoegadele alates 8. elunädalast,
- teine süst 3 või 4 nädala pärast.

Emalt saadud antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased, võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele. Kui on eeldada emalt pärinevate antikehade olemasolu, võib olla vajalik kolmas süst alates 15. elunädalast.

### Revaktsineerimine:

Pärast esimest kordusvaktsineerimist üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri võib järgnevad vaktsineerimised leukeemia komponendiga teha kolme aasta pikkuste intervallidega.

Kuna kalitsiviiruse, rinotracheiidi viiruse ja panleukopeenia viiruse komponentidel on vaja iga-aastast kordusvaktsineerimist, võib sel juhul kasutada iga-aastaselt ühte annust FELOGEN RCP-d.

Seda vaktsiini võib kasutada buusterina kassipoegadel ja kassidel, keda on varem vaktsineeritud eraldi FELIGEN CRP ja LEUCOGEN-iga.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Lahustage üks lüofilisaadiannus ühes suspensiooniannuses (1 ml), loksutage õrnalt ja manustage kohe.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: kasutage kohe.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Emalt saadud antikehad, eriti kasside panleukopeenia viiruse vastased antikehad, võivad negatiivselt mõjutada immuunvastust vaktsineerimisele.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Soovitav on ussidevastane ravi vähemalt 10 päeva enne vaktsineerimist.

Vaktsineerida võib ainult kasside leukeemia viiruse (FeLV) suhtes negatiivseid kasse. Seetõttu on enne vaktsineerimist soovitatav kasse testida FeLV olemasolu suhtes.

Kasside kalitsiviiruse ja kasside panleukopeenia viiruse vaktsiinitüved võivad levida. On näidatud, et selline levik ei põhjustanud kõrvaltoimeid vaktsineerimata kassidel.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinetel kassidel. Kasutamine laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

### Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast veterinaarravimi üleannuse manustamist (kümme lüofilisaadiannust ja kaks suspensiooniannust) ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on mainitud lõigus 6, välja arvatud paiksed reaktsioonid, mis võivad kesta kauem (kõige rohkem 5 kuni 6 nädalat).

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. LISAINFO**

### Lüofilisaat

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab ühe annuse külmuivatatud nõrgestatud elus viiruskomponente ja millel on butüülestomeerist kork.

### Suspensioon

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab ühe annuse (1 ml) adjuveeritud vedelikku ja millel on 13 mm diameetriga alumiiniumkapsliga kaetud butüülestomeerist kork.

Plast- või pappkarp 10 lüofilisaadivialiga ja 10 suspensioonivialiga.

Plast- või pappkarp 50 lüofilisaadivialiga ja 50 suspensioonivialiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Leukeemia komponendi osas täheldatakse kaitset püsiva vireemia vastu 73%-l kassidest 3 nädalat pärast esimest vaktsiinisüsti.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

**Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

**Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

1ère avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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