

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos sisältää:

Injektiokuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9)	10 ^{4.6} - 10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2)	10 ^{5.0} - 10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72)	10 ^{3.7} - 10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

*annos joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Apuaine:

Liivatetta sisältävää stabilisoivaa puskuria	enintään 1,3 ml ennen pakastekuivausta
--	--

Suspensio:

Vaikuttava aine:

Puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia	vähintään	102 mikrog
---	-----------	------------

Adjuvantit:

3% alumiinihydroksidigeeliä Al ³⁺ :na	1 mg
Puhdistettua <i>Quillaja saponaria</i> -uutetta	10 mikrog

Apuaine:

Puskuroitu isotoninen liuos korkeintaan	1 ml
---	------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektioestettä varten, suspensio

Ulkonäkö:

Injektiokuiva-aine: valkoinen
suspensio: opalisoiva neste

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan kalikiviruserästä vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi

- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään leukopeniaa ja vähentämään kliinisiä oireita
- kissan leukemiaa vastaan ehkäisemään jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita

Immunitetin kehittyminen on osoitettu:

- 3 viikkoa perusrokotuksen ensimmäisen injektion jälkeen kalikiviruskomponenttia vastaan.
- 3 viikkoa perusrokotuksen jälkeen panleukopenia- ja leukemiakomponentteja vastaan
- 4 viikkoa perusrokotuksen jälkeen rinotrakeiittiviruskomponentteja vastaan.

Perusrokotuksen jälkeen immunitetti kestää yhden vuoden kaikille komponenteille.

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen immunitetin on osoitettu kestävän 3 vuotta leukemiakomponentille.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelaa loishäätöä viimeistään 10 vrk ennen rokotusta.

Vain FeLV-negatiivisia kissoja tulisi rokottaa. Sen vuoksi suositellaan tehtäväksi FeLV-testi ennen rokottamista.

Kissan kalikiviruksen ja kissan panleukopeniaviruksen rokotekannat saattavat levitä. On osoitettu, ettei leviäminen aiheuttanut haittavaikutuksia rokottamattomille kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yleisesti esiintyy kohtalainen ja ohimenevä paikallisreaktio (<_2 cm) ensimmäisen injektion jälkeen. Tämä paikallisreaktio voi olla ödema, turvotus tai nystyrä ja se häviää spontaanisti viimeistään 3–4 viikossa. Toisen ja sitä seuraavien injektioiden jälkeen tämä reaktio vähenee huomattavasti.

Rokotuksen jälkeen saatetaan todeta yleisiä ohimeneviä oireita kuten lämmönnousua (joka kestää 1–4 vrk), apatiaa tai ruoansulatushäiriöitä.

Harvinaisissa tapauksissa saatetaan todeta palpaatiokipua, aivastelua tai konjunktiviittia. Ne häviävät ilman hoitoa.

Anafylaktisia reaktioita on todettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Anafylaktisen sokin ilmaantuessa pitää antaa sopivaa oireidenmukaista hoitoa. Kissanpennuilla saattaa hyvin harvoin esiintyä kuumeinen ontumaoireyhtymä, jota on raportoitu kirjallisuudessa minkä tahansa kissan kalikiviruskomponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksia)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineille kissoille.

Käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihonalaiseen käyttöön.

Liuota yksi annos injektiokuiva-ainetta yhteen annokseen suspensiota, ravista varovaisesti ja käytä heti.

Ruiskuta ihon alle yksi annos (1 ml) eläinlääkevalmistetta seuraavan rokotusohjelman mukaan.

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus 8 viikon iästä alkaen
- toinen rokotus 3–4 viikon kuluttua

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen. Niissä tapauksissa, joissa odotetaan esiintyvän maternaalisia vasta-aineita, kolmas injektio voi olla tarpeen 15 viikon iästä alkaen.

Uusintarokotukset:

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen seuraavat rokotteet voidaan antaa kolmen vuoden välein koskien leukemiakomponenttia. Tässä tapauksessa, koska kalikivirus-, rinotrakeiittivirus- ja panleukopeniaviruskomponentit tarvitsevat vuosittain uudelleenrokotuksen, yksi annos FELIGEN RCP: tä voidaan käyttää vuosittain.

Rokotetta voidaan käyttää tehosteena kissanpennuille tai kissoille, jotka on rokotettu aikaisemmin erikseen FELIGEN CRP- ja LEUCOGEN- rokotteella.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä eläinlääkevalmisteen yliannosta (10 annosta kuiva-ainetta ja 2 annosta suspensiota) lukuun ottamatta paikallisreaktioita, jotka voivat kestää pitempään (enintään 5–6 viikkoa).

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kissojen immunologinen lääke, inaktivoitu virusrokote kissoille

ATCvet-koodi: QI06AH07

Rokote viruksen aiheuttamaa kissan rinotrakeiittia, kissan kalikivirusinfektiota, kissan panleukopeniaa ja kissan leukemiaa vastaan.

Rokote sisältää puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia, joka koostuu geneettisesti rekombinoidusta *E.coli* -kannasta. Antigeenisuspension adjuvantteina ovat alumiinihydroksidi geeli ja puhdistettu *Quillaja saponaria* -uute.

Leukemiakomponentin osalta suoja pysyvää viremiaa vastaan on havaittu 73 prosentissa kissoista 3 viikkoa ensimmäisen rokotuksen saamisesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektiokuiva-aine:

Liivate
Kaliumhydroksidi
Laktoosimonohydraatti
Glutamiinihappo Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumkloridi
Vedetön dinatriumfosfaatti

Suspensio:

Natriumkloridi
Vedetön dinatriumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Alumiinihydroksidigeeli
Quillaja saponaria
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C–8°C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiokuiva-aine:

Tyyppin 1 lasinen injektiopullo, joka sisältää yhden annoksen (1 ml) pakastekuivattuja eläviä heikennettyjä viruskomponentteja ja jossa on butyylielastomeeritulppa.

Suspensio:

Tyyppin 1 lasinen injektiopullo, joka sisältää yhden annoksen (1 ml) adjuvanttista rokotetta ja jossa on halkaisijaltaan 13 mm:n butyylielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

Muovi- tai kartonkipakkaus, jossa on 10 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 suspensiopulloa.

Muovi- tai kartonkipakkaus, jossa on 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 50 suspensiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/09/097/001–002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/06/2009
Viimeisin uudistamispäivämäärä: 06/06/2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä Koskeva Kielto

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pakkaus, jossa on 10 tai 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 tai 50 suspensioipulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio kissalle

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Annos 1 ml:

Injektiokuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9) $10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID₅₀*

Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2) $10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID₅₀*

Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72) $10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID₅₀*

*annos joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Suspensio:

Vaikuttava aine:

Vähimmäismäärä puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia 102 mikrog

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annosta

50 x 1 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. EXP {kuukausi/vuosi}
Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

INJEKTIOKUIVA-AINEPULLO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP injektiokuiva-aine kissalle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

RCP

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

SUSPENSIOPULLO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP suspensio, kissalle.

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

102 mikrog FeLV

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim. EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten,
suspensio kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja suspensio, injektionestettä varten, suspensio kissalle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml annos sisältää:

Injektiokuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Elävää heikennettyä kissan kalikivirusta (kanta F9) 10^{4.6} - 10^{6.1} CCID₅₀*

Elävää heikennettyä kissan rinotrakeiittivirusta (kanta F2) 10^{5.0} - 10^{6.6} CCID₅₀*

Elävää heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (kanta LR 72) 10^{3.7} - 10^{4.5} CCID₅₀*

*annos joka infektoi 50 % soluviljelmästä

Apuaine:

Liivatetta sisältävää stabilisoivaa puskuria enintään 1,3 ml ennen pakastekuivausta

Suspensio

Vaikuttava aine:

Puhdistettua p45-FeLV-kapseliantigeenia vähintään 102 mikrog

Adjuvantit:

3 % alumiinihydroksidigeeliä mg Al³⁺ :na 1 mg

Puhdistettua *Quillaja saponaria* -uutetta 10 mikrog

Apuaine:

Puskuroitu isotoninen liuos korkeintaan 1 ml

Ulkonäkö:

Injektiokuiva-aine: valkoinen pelletti.

Suspensio: opalisoiva neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään leukopeniaa ja vähentämään kliinisiä oireita
- kissan leukemiaa vastaan ehkäisemään jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita

Immunitietin kehittyminen on osoitettu:

- 3 viikkoa perusrokotuksen ensimmäisen injektion jälkeen kalikiviruskomponenttia vastaan.
- 3 viikkoa perusrokotuksen jälkeen panleukopenia- ja leukemiakomponentteja vastaan.
- 4 viikkoa perusrokotuksen jälkeen rinotrakeiittiviruskomponentteja vastaan.

Perusrokotuksen jälkeen immunitetti kestää yhden vuoden kaikille komponenteille.

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen immunitetin on osoitettu kestävä 3 vuotta leukemiakomponentille.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kohtalainen ja ohimenevä paikallisreaktio esiintyy yleisesti ensimmäisen injektion jälkeen (<_2 cm). Se voi olla ödema, turvotus tai nystyrä. Tämä reaktio häviää spontaanisti viimeistään 3–4 viikossa. Toisen ja sitä seuraavien injektioiden jälkeen tämä reaktio vähenee huomattavasti.

Rokotuksen jälkeen saatetaan todeta yleisiä ohimeneviä oireita kuten lämmön nousua (joka yleensä kestää 1–4 vrk), apatiaa tai ruoansulatushäiriöitä.

Harvinaisissa tapauksissa saatetaan todeta palpaatiokipua, aivastelua tai sidekalvontulehdusta, jotka häviävät ilman hoitoa.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa on todettu anafylaktisia reaktioita. Anafylaktisen sokin ilmaantuessa pitää antaa sopivaa oireidenmukaista hoitoa.

Kissanpennuilla saattaa hyvin harvoin esiintyä kuumeinen ontumaoireyhtymä, jota on raportoitu kirjallisuudessa minkä tahansa kissan kalikiviruskomponenttia sisältävän rokotteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihonalaiseen käyttöön (ihon alle).

Ruiskuta ihon alle yksi annos (1 ml) eläinlääkevalmistetta seuraavan rokotusohjelman mukaan.

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus 8 viikon iästä alkaen
- toinen rokotus 3–4 viikon kuluttua

Maternaaliset vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen. Niissä tapauksissa, joissa odotetaan esiintyvän maternaalisia vasta-aineita, kolmas injektio voi olla tarpeen 15 viikon iästä alkaen.

Uusintarokotukset:

Vuosi perusrokotuksesta annetun ensimmäisen tehosterokotteen jälkeen seuraavat rokotteet voidaan antaa kolmen vuoden välein koskien leukemia-komponenttia. Tässä tapauksessa, koska kalikivirus-, rinotrakeiittivirus- ja panleukopeniavirus-komponentit tarvitsevat vuosittain uudelleenrokotuksen, yksi annos FELIGEN RCP: tä voidaan käyttää vuosittain.

Rokotetta voidaan käyttää tehosteena kissanpennuille tai kissoille, jotka on rokotettu aikaisemmin erikseen FELIGEN CRP- ja LEUCOGEN-rokotteella.

9. ANNOSTUSOHJEET

Liuota yksi annos (1 ml) injektiokuiva-ainetta yhteen annokseen suspensiota, ravista hellävaraisesti ja käytä heti.

10. VAROAJAT

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C–8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty etikettiin merkinnän EXP jälkeen.

Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emon vasta-aineet erityisesti kissan panleukopeniavirusta vastaan voivat vaikuttaa negatiivisesti rokotuksen immuunivasteeseen.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelaa loishäätöä viimeistään 10 vrk ennen rokotusta.

Vain FeLV-negatiivisia kissoja tulisi rokottaa. Sen vuoksi suositellaan tehtäväksi FeLV-testi ennen rokottamista.

Kissan kalikiviruksen ja kissan panleukopeniaviruksen rokotekannat saattavat levitä. On osoitettu, että leviäminen ei aiheuttanut haittavaikutuksia rokottamattomille kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys

Ei saa käyttää tiineille kissoille. Käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä eläinlääkevalmisteen yliannosta (10 annosta kuiva-ainetta ja 2 annosta suspensiota), lukuun ottamatta paikallisreaktioita, jotka voivat kestää pitempään (enintään 5–6 viikkoa).

Yhteensopimattomuudet:

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Injektiokuiva-aine:

Tyypin 1 lasinen injektiopullo, joka sisältää yhden annoksen pakastekuivattuja eläviä heikennettyjä viruskomponentteja ja jossa on butyylielastomeeritulppa.

Suspensio:

Tyypin 1 lasinen injektiopullo, joka sisältää yhden annoksen (1 ml) adjuvanttiliuosta ja jossa on halkaisijaltaan 13 mm:n butyylielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

Muovi- tai kartonkipakkaus, jossa on 10 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 suspensiopulloa.

Muovi- tai kartonkipakkaus, jossa on 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 50 suspensiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Leukemiakomponentin osalta pysyvä suoja viremiaa vastaan on havaittu 73 prosentissa kissoista 3 viikkoa ensimmäisen rokotuksen saamisesta.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

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

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Tel: +36703387177

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
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

France

VIRBAC France

13^e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

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

Hrvatska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

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

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Suomi/Finland

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο γλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

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