

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa handa köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað þurrefni:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð kattakvefsveira (feline calicivirus) (F9 stofn)	10 ^{4,6} –10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Lifandi veikluð kattaflensuveira (feline viral rhinotracheitis virus) (F2 stofn)	10 ^{5,0} –10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Lifandi veikluð kattafársveira (feline panleucopenia virus) (LR 72 stofn)	10 ^{3,7} –10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* Frumuræktaður smitandi skammtur 50%

Hjálparefni:

Stöðugleikaaukandi stuðpúði sem inniheldur gelatínu	að 1,3 ml fyrir frostþurrkun
---	------------------------------

Dreifa:

Virkt innihaldsefni:

Hreinsaður p45 FeLV-hjúps mótefnavaki, að minnsta kosti	102 µg
---	--------

Ónæmisglæðar:

3% álhýdroxíðhlaup, tilgreint sem mg af Al ³⁺	1 mg
Hreinsaður útdráttur úr <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Hjálparefni:

Jafnþrýstin stuðpúðalausn að	1 ml.
------------------------------	-------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa.

Útlitslýsing:

Frostþurrkað þurrefni: Hvítleitt.

Dreifa: Ópallýsandi vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri gegn:

- kattakvefi (feline calicivirosis), til að draga úr klínískum einkennum

- kattaflensu (feline viral rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum og útskilnaði (excretion) veira
- kattafári (feline panleucopenia), til að koma í veg fyrir hvítfrumnafæð og til að draga úr klínískum einkennum
- kattahvítblæði, til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum

Sýnt hefur verið fram á myndun ónæmis:

- 3 vikum eftir fyrstu inndælingu grunnbólusetningar hvað varðar kattakvefsþáttinn
- 3 vikum eftir grunnbólusetningu hvað varðar kattafárs- og hvítblæðisþættina.
- 4 vikum eftir grunnbólusetningu hvað varðar kattaflensuþáttinn.

Eftir grunnbólusetningarlotuna endist ónæmi í eitt ár fyrir alla þætti.

Eftir fyrstu örvunarbólusetninguna einu ári eftir grunnbólusetningarlotuna hefur verið sýnt fram á ónæmi í 3 ár fyrir hvítblæðisþáttinn.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Móðurborin mótefni, einkum mótefni gegn kattafársveiru, geta haft neikvæð áhrif á svörun við bólusetningu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Mælt er með ormahreinsun að minnsta kosti 10 dögum fyrir bólusetningu.

Einungis skal bólusetja kattahvítblæðisveiru (FeLV) neikvæða ketti. Því er mælt með að fyrir bólusetningu sé rannsakað hvort FeLV er til staðar.

Kattakvefs (calici) og kattafárs (panleucopenia) veirustofnarnir í bóluefninu geta dreift sér. Sýnt hefur verið fram á að þessi dreifing hafði ekki í för með sér aukaverkanir hjá köttum sem hafa ekki verið bólusettir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algengt er að í meðallagi alvarleg og tímabundin einkenni (≤ 2 cm) komi fyrir á stungustað eftir fyrstu inndælingu. Þessi einkenni á stungustað geta verið bjúgur, þroti eða hnökri og þau ganga sjálfkrafa til baka innan 3 til 4 vikna í mesta lagi. Þegar lyfið er gefið með inndælingu öðru sinni og þaðan í frá eru þessi einkenni mun vægari.

Skammvinn einkenni eftir bólusetningu eins og hækkaðan líkamshita (varir í 1 til 4 daga), sinnuleysi og meltingartruflanir er einnig algengt að sjá.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við sársauka við þreifingu, hnerra og tárubólgu. Þetta gengur til baka án þess að meðferðar sé þörf.

Örsjaldan hefur verið greint frá bráðaofnæmisviðbrögðum. Komi fram bráðaofnæmislost skal veita viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

Örsjaldan geta viðbrögð heilkennis holti með hita (febrile limping syndrome) komið fyrir hjá kettlingum, eins og greint hefur verið frá í birtum gögnum eftir notkun allra bóluefna sem innihalda kattakvefsveirubátt (Feline Calicivirus).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki má nota lyfið handa kettlingafullum læðum.

Ekki er mælt með notkun lyfsins handa læðum með kettlinga á spena.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Leysið upp einn skammt af frostþurrkaða þurrefninu með einum skammti af dreifu, hristið gætilega og gefið lyfið síðan án tafar.

Gefið einn skammt af bóluefninu (1 ml) með inndælingu undir húð í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- Fyrsta inndæling eftir að kettlingar hafa náð 8 vikna aldri.
- Önnur inndæling 3 til 4 vikum síðar.

Móðurborin mótefni, sérstaklega þau sem eru gegn kattafársvírus, geta haft neikvæð áhrif á ónæmissvörun við bólusetningunni. Í þeim tilvikum þegar gera má ráð fyrir móðurbornum mótefnum, kann að vera rétt að bólusetja þriðja sinni þegar 15 vikna aldri er náð.

Endurbólusetning (revaccination):

Eftir fyrstu örvunarbólusetningu einu ári eftir grunnbólusetningarlotuna má framkvæma seinni bólusetningar með þriggja ára millibili fyrir hvítblæðisþáttinn.

Í þessu tilviki má, vegna þess að endurbólusetja þarf árlega fyrir veirubáttum kattakvefs, kattaflensu og kattafárs, nota stakan skammt af FELIGEN RCP árlega

Nota má bóluefnið til örvunar ónæmis (booster) hjá kettlingum og köttum sem hafa áður verið bólusettir með FELIGEN RCP og LEUCOGEN sitt í hvoru lagi.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart við neinar aukaverkanir eftir ofskömmun (10 skammtar af frostþurrkuðu þurrefni og 2 skammtar af dreifu) með dýralyfinu, aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 4.6, nema hvað varðar langvinnari staðbundin áhrif á stungustað (vara í 5 til 6 vikur í mesta lagi).

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af kattaætt, lifandi og óvirkjuð veirubóluefni fyrir ketti.
ATCvet flokkur: QI06AH07.

Bóluefni gegn kattaflensuveiru (feline viral rhinotracheitis), kattakvefi (feline calicivirosis), kattafári (feline panleucopenia) og kattahvítblæði.

Bóluefnið inniheldur hreinsaðan p45 FeLV-hjúps mótefnavaka sem fenginn er með erfðafræðilegri raðbrigðatækni úr *E. coli* stofni. Í mótefnisvakadreifunni eru ónæmisglæðarnir álhýdroxíðhlaup og hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria*.

Fyrir hvítblæðisþáttinn kemur vörn gegn þrálátri veirublóðsýkingu fram hjá 73% katta þremur vikum eftir fyrstu bólusetningu þeirra.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað þurrefni:

Gelatína

Kalíumhýdroxíð.

Mjólkursykureinhýdrat

Glútaminsýra

Kalíumdihýdrogenfosfat

Dikalíumfosfat

Vatn fyrir inndælingu

Natríumklóríð

Dínatríumfosfat, vatnsfrítt

Dreifa:

Natríumklóríð

Dínatríumfosfat, vatnsfrítt

Kalíumdihýdrogenfosfat

Álhýdroxíðgel

Quillaja saponaria

Vatn fyrir inndælingu

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað þurrefni:

Hettuglas úr gleri af gerð I, sem inniheldur einn skammt af frostþurrkuðum, veikluðum lifandi veirubáttum, lokað með bútýlgúmmítappa úr teygjanlegri fjölliðu.

Dreifa:

Hettuglas úr gleri af gerð I, sem inniheldur einn skammt (1 ml) af vökva með ónæmisglæddu bólu efni, lokað með bútýlgúmmítappa sem er 13 mm í þvermál og gerður úr teygjanlegri fjölliðu og með álhettu.

Plast- eða pappaskja sem í eru 10 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 10 hettuglös með dreifu.

Plast- eða pappaskja sem í eru 50 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 50 hettuglös með dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/09/097/001–002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/06/2009.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/06/2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja sem í eru 10 eða 50 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 10 eða 50 hettuglös með dreifu

1. HEITI DÝRALYFS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa handa köttum.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað þurrefni:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð kattakvefsveira (F9 stofn),

$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀*

Lifandi veikluð kattafleisuveira (F2 stofn),

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀*

Lifandi veikluð kattafársveira (LR 72 stofn),

$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID₅₀*

* Frumuræktaður smitandi skammtur 50%

Dreifa:

Virkt innihaldsefni:

Hreinsaður p45 FeLV-hjúps mótefnavaki, að minnsta kosti: 102 µg

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 1 skammtur

50 x 1 skammtur

5. DÝRATEGUND(IR)

Fyrir ketti

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }
Notið lyfið strax eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot { númer }

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ FROSTÞURRKAÐU STUNGULYFI**

1. HEITI DÝRALYFS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf fyrir ketti.

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

RCP

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
HETTUGLAS MEÐ DREIFU**

1. HEITI DÝRALYFS

Leysir fyrir LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, fyrir ketti

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

102 µg FeLV

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL
LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa handa köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frostþurrkað stungulyf og dreifa, dreifa handa köttum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað þurrefni:

Virk innihaldsefni:

Lifandi veikluð kattakvefsveira (feline calicivirus) (F9 stofn): $10^{4,6}-10^{6,1}$ CCID₅₀*
Lifandi veikluð kattaflensuveira (feline viral rhinotracheitis) (F2 stofn): $10^{5,0}-10^{6,6}$ CCID₅₀*
Lifandi veikluð kattafársveira (feline panleucopenia) (LR 72 stofn): $10^{3,7}-10^{4,5}$ CCID₅₀*

* Frumuræktaður smitandi skammtur 50%

Hjálprefni:

Stöðugleikaaukandi stuðpúði sem inniheldur gelatínu: að 1,3 ml fyrir frostþurrkun.

Dreifa:

Virkt innihaldsefni:

Hreinsaður p45 FeLV-hjúps mótefnavaki, að minnsta kosti: 102 µg

Ónæmisglæðar:

3% álhýdroxíðhlaup, tilgreint sem mg af Al³⁺: 1 mg.
Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria*: 10 µg

Hjálprefni:

Jafnþrýstin stuðpúðalausn að 1 ml.

Útlitslýsing:

Frostþurrkað þurrefni: Hvítar kútur.
Dreifa: Ópallýsandi vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri gegn:

- kattakvefi (feline calicivirosis), til að draga úr klínískum einkennum.
- kattaflensu (feline viral rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum og útskilnaði (excretion) veira.

- kattafári (feline panleucopenia), til að koma í veg fyrir hvítfrumnafæð og til að draga úr klínískum einkennum.
- kattahvítblæði, til að koma í veg fyrir þraláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Sýnt hefur verið fram á myndun ónæmis:

- 3 vikum eftir fyrstu inndælingu grunnbólusetningar hvað varðar kattakvefsþáttinn.- 3 vikum eftir grunnbólusetningu hvað varðar kattafárs- og hvítblæðisþættina
- 4 vikum eftir grunnbólusetningu hvað varðar kattaflensuþáttinn.

Eftir grunnbólusetningarlotuna endist ónæmi í eitt ár fyrir alla þætti.

Eftir fyrstu örvunarbólusetninguna einu ári eftir grunnbólusetningarlotuna hefur verið sýnt fram á ónæmi í 3 ár fyrir hvítblæðisþáttinn.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Algengt er að í meðallagi alvarleg og tímabundin einkenni (≤ 2 cm) komi fyrir á stungustað eftir fyrstu inndælingu. Þessi einkenni á stungustað geta verið bjúgur, þroti eða hnökri og þau ganga sjálfkrafa til baka innan 3 til 4 vikna í mesta lagi. Þegar lyfið er gefið með inndælingu öðru sinni og þaðan í frá eru þessi einkenni mun vægari.

Skammvinn einkenni eftir bólusetningu eins og hækkaður líkamshiti (varir í 1 til 4 daga), sinnuleysi og meltingartruflanir er einnig algengt að sjá.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti orðið vart við sársauka við þreifingu, hnerra og tárubólgu. Þetta gengur til baka án þess að meðferðar sé þörf.

Örsjaldan hefur verið greint frá bráðaofnæmisviðbrögðum. Komi fram bráðaofnæmislost skal veita viðeigandi meðferð í samræmi við einkenni.

Örsjaldan geta viðbrögð heilkennis holti með hita (febrile limping syndrome) komið fyrir hjá kettlingum, eins og greint hefur verið frá í birtum gögnum eftir notkun allra bóluefna sem innihalda kattakvefsveiruþátt (Feline Calicivirus).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Gefið einn skammt (1 ml) af bóluefninu með inndælingu undir húð í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- Fyrsta inndæling eftir að kettlingar hafa náð 8 vikna aldri.
- Önnur inndæling 3 til 4 vikum síðar.

Móðurborin mótefni, sérstaklega þau sem eru gegn kattafárvírus, geta haft neikvæð áhrif á ónæmissvörun við bólusetningunni. Í þeim tilvikum þegar gera má ráð fyrir móðurbornum mótefnum, kann að vera rétt að bólusetja þriðja sinni þegar 15 vikna aldri er náð.

Endurbólusetning (revaccination):

Eftir fyrstu örvunarbólusetningu einu ári eftir grunnbólusetningunarlotuna má framkvæma seinni bólusetningar með þriggja ára millibili fyrir hvítblæðisþáttinn. Í þessu tilviki má, vegna þess að endurbólusetja þarf árlega fyrir veirubáttum kattakvefs, kattaflensu og kattafárs, gefa stakan skammt af FELIGEN RCP árlega

Nota má bóluefni til örvunar ónæmis hjá kettlingum og köttum sem hafa áður verið bólusettir með FELIGEN RCP og LEUCOGEN sitt í hvoru lagi.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leysið upp einn skammt af frostþurrkaða þurrefninu með einum skammti (1 ml) af dreifu, hristið gætilega og gefið lyfið síðan án tafar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Notið þetta dýrallyf ekki eftir fyrningardagsetningu á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið lyfið tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Móðurborin mótefni, einkum mótefni gegn kattafársveiru, geta haft neikvæð áhrif á svörun við bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum :

Mælt er með ormahreinsun að minnsta kosti 10 dögum fyrir bólusetningu.

Einungis skal bólusetja kattahvítblæðisveiru (FeLV) neikvæða ketti. Því er mælt með að fyrir bólusetningu sé rannsakað hvort FeLV er til staðar.

Kattakvefs (calici)- og kattafárs (panleucopenia) veirustofnarnir í bóluefninu geta dreift sér. Sýnt hefur verið fram á að þessi dreifing hafði ekki í för með sér aukaverkanir hjá köttum sem hafa ekki verið bólusettir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki má nota lyfið handa kettlingafullum læðum. Ekki er mælt með notkun lyfsins handa læðum með kettlinga á spena.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki hefur orðið vart við neinar aukaverkanir eftir ofskömmun (10 skammtar af frostþurrkuðu þurrefni og 2 skammtar af dreifu) með dýralyfinu, aðrar en þær sem nefndar eru í kafla 6, nema hvað varðar langvinnari staðbundin áhrif á stungustað (vara í 5 til 6 vikur í mesta lagi).

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>). Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Frostþurrkað þurrefni:

Hettuglas úr gleri af gerð I, sem inniheldur einn skammt af frostþurrkuðum, veikluðum lifandi veirupáttum, lokað með bútýlgúmmítappa úr teygjanlegri fjölliðu.

Dreifa:

Hettuglas úr gleri sem inniheldur einn skammt (1 ml) af vökva með ónæmisglæddu bóluefni, lokað með bútýlgúmmítappa sem er 13 mm í þvermál og gerður úr teygjanlegri fjölliðu og með álhettu.

Plast- eða pappaaskja sem í eru 10 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 10 hettuglös með dreifu. Plast- eða pappaaskja sem í eru 50 hettuglös með frostþurrkuðu þurrefni og 50 hettuglös með dreifu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Fyrir hvítblæðisþáttinn kemur vörn gegn þralátri veirublóðsýkingu fram hjá 73% katta þremur vikum eftir fyrstu bólusetningu þeirra.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

