

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilisaat en suspensie voor injectie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Levend, geattenuerd feliene calicivirus (stam F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd feliene virale rhinotracheïtis virus (stam F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd feliene panleukopenievirus (stam LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Celcultuur infectieuze dosis 50%

Hulpstof:

Stabilisatiebuffer met gelatine tot 1.3 ml vóór vriesdrogen

Suspensie:

Werkzame stof:

Minimum hoeveelheid gezuiverd p45 FeLV-envelop antigeen 102 µg

Adjuvantia:

3% aluminiumhydroxidegel uitgedrukt als mg Al³⁺ 1 mg
Gezuiverd extract van *Quillaja saponaria* 10 µg

Hulpstof:

Gebufferde isotonische oplossing tot 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor injectie.

Visueel aspect:

Lyofilisaat: Witte kleur

Suspensie: Opalescente vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van katten van ten minste acht weken leeftijd tegen:

- feliene calicivirose om klinische symptomen te verminderen.
- feliene virale rhinotracheïtis om klinische symptomen en uitscheiding van virussen te verminderen.
- feliene panleukopenie om leukopenie te voorkomen en klinische symptomen te verminderen.
- feliene leukemie om persisterende viremie en klinische tekenen van de betreffende ziekte te voorkomen.

De aanvang van de immuniteit is aangetoond vanaf:

- 3 weken na de eerste injectie van de vaccinatie voor het bestanddeel voor het calicivirus.
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor de bestanddelen voor panleukopenie en leukemie
- 4 weken na de eerste vaccinatie voor het bestanddeel voor het rhinotracheïtis virus.

Na de primovaccinatie, is de immuniteitsduur 1 jaar voor alle componenten.

Na de eerste booster vaccinatie, 1 jaar na de primovaccinatie, is een immuniteitsduur van 3 jaar aangetoond voor de leukemie component

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen, in het bijzonder die tegen het feliene panleukopenievirus, kunnen de immuunreactie tegen de vaccinatie negatief beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het verdient aanbeveling de dieren ten minste 10 dagen vóór de vaccinatie te behandelen tegen maagdarmpwormen.

Alleen feliene leukemievirus (FeLV) negatieve katten dienen gevaccineerd te worden. Het verdient dan ook aanbeveling om de katten vóór de vaccinatie te onderzoeken op FeLV.

De vaccinstammen van het feliene calicivirus en het feliene panleukopenievirus kunnen zich verspreiden. Het is aangetoond dat deze verspreiding geen bijwerkingen veroorzaakte bij niet gevaccineerde katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na de eerste injectie wordt vaak een gematigde lokale reactie van voorbijgaande aard (≤ 2 cm) waargenomen. Deze lokale reactie kan bestaan uit een zwelling, oedeem of een knobbeltje en verdwijnt spontaan binnen 3 tot 4 weken. Na de tweede injectie, en na latere toedieningen, is deze reactie opmerkelijk minder.

De voorbijgaande reacties na vaccinatie, zoals hyperthermie (gedurende 1 tot 4 dagen), apathie en spijsverteringsstoornissen, worden eveneens vaak waargenomen.

In zeldzame gevallen kan pijn bij palpatie, niezen of conjunctivitis voorkomen die zonder behandeling overgaan.

In zeer zeldzame gevallen zijn er anafylactische reacties gerapporteerd. In geval van anafylactische shock moet geschikte symptomatische behandeling toegepast worden.

Febrile limping syndrome reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen bij kittens, dit geldt voor ieder vaccin dat Feline Calicivirus bevat, zoals is beschreven in de literatuur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige katten.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Reconstitueer het vaccin door een dosis lyofilisaat te mengen met een dosis suspensie, voorzichtig schudden en onmiddellijk toedienen.

Dien één dosis van het diergeneesmiddel toe door subcutane injectie volgens het volgende vaccinatieschema.

Primovaccinatie:

- eerste injectie bij katten van ten minste 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later.

Maternale antilichamen, vooral die tegen feline panleucopenie-virus, kunnen de immunreactie tegen de vaccinatie negatief beïnvloeden. Indien de kans bestaat dat er maternale antilichamen aanwezig zijn, kan een derde injectie nodig zijn vanaf de leeftijd van 15 weken.

Hervaccinatie:

Na de eerste boostervaccinatie, 1 jaar na de primovaccinatie, kunnen de volgende vaccinaties worden gegeven met een interval van 3 jaar voor de leukemie component. In dit geval is een jaarlijkse hervaccinatie voor calicivirus-, rhinotracheitisvirus- en panleucopenieviruscomponenten nodig, 1 jaarlijkse dosis van FELIGEN CRP kan worden gebruikt.

Dit vaccin kan gebruikt worden als booster voor (jonge) katten die eerder afzonderlijk met FELIGEN CRP en LEUCOGEN gevaccineerd zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering (10 doses lyofilisaat en 2 doses suspensie) zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6, behalve lokale reacties die langer kunnen duren (tot 5 à 6 weken).

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende en geïnactiveerde virale vaccins voor katten.

ATCvet-code: QI06AH07

Vaccin tegen feliene virale rhinotracheïtis, feliene calicivirose, feliene panleukopenie en feliene leukemie.

Het vaccin bevat het gezuiverde p45 FeLV-envelop antigeen verkregen door genetische recombinatie van de *E.-colistam*. De antigeenbevattende suspensie is geadjuveerd met een aluminiumhydroxidegel en een gezuiverd extract van *Quillaja saponaria*.

Voor de leukemiecomponent wordt bij 73% van de katten 3 weken na hun eerste vaccinatie bescherming tegen persistente viremie waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gelatine

Kaliumhydroxide

Lactosemonohydraat

Glutaminezuur

Kaliumdihydrogeenfosfaat

Dikaliumfosfaat

Water voor injectie

Natriumchloride

Dinatriumfosfaat watervrij

Suspensie:

Natriumchloride

Dinatriumfosfaat watervrij

Kaliumdihydrogeenfosfaat

Aluminiumhydroxide gel

Quillaja saponaria

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C)

Beschermen tegen bevrozing.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Een glazen flacon, type I-glas, met gevriesdroogde verzwakte levende virale bestanddelen, met butylelastomeer dop.

Suspensie:

Een type I glazen flacon van met 1 dosis (1 ml) van de vloeibare vaccin-component, met een 13 mm butylelastomeer dop en aluminium felscapsule.

Plastic of kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat en 10 flacons suspensie.

Plastic of kartonnen doos met 50 flacons lyofilisaat en 50 flacons suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/097/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningsverlening: 25/06/2009

Datum van de laatste verlenging: 06/06/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCHE WERKZAME BESTANDDEEL(DELEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCHE WERKZAME
BESTANDDEEL(DELEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestanddeel(delen)

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

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doosje met 10 of 50 flacons met lyofilisaat en 10 of 50 flacons met suspensie.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie voor katten.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen

Levend, geattenuerd feline calicivirus (stam F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd feline virale rhinotracheïtisvirus (stam F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Levend geattenuerd feline panleukopenievirus (stam LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

* Cell culture infective dose 50%.

Suspensie:

Werkzaam bestanddeel

Minimum hoeveelheid gezuiverd p45 FeLV-envelop antigeen	102 µg
---	--------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspensie voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

50 x 1 dosis

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

Na reconstitutie direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Beschermen tegen bevrozing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIJK

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLESJE MET LYOFILISAAT

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilisaat voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

RCP

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met suspensie

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspensie voor LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

FeLV 102 µg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot (nummer)

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (maand/jaar)

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilisaat en suspensie voor injectie voor katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilisaat en suspensie voor injectie voor katten

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Levend, geattenuerd feliene calicivirus (stam F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levend, geattenuerd feliene virale rhinotracheïtisvirus (stam F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Levend geattenuerd feliene panleukopenievirus (stam LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

*Cell culture infectious dose 50%.

Hulpstof:

Stabilisatiebuffer met gelatine tot 1.3 ml vóór vriesdrogen

Suspensie:

Werkzame stof:

Minimum hoeveelheid gezuiverd p45 FeLV-envelop antigeen 102 µg

Adjuvantia:

3% aluminiumhydroxidegel uitgedrukt als mg Al³⁺ 1 mg
Gezuiverd extract van *Quillaja saponaria* 10 µg

Hulpstof:

Gebufferde isotonische oplossing tot 1 ml.

Visueel aspect:

Lyofilisaat: Witte korrels.

Suspensie: Opalescente vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van katten van ten minste acht weken leeftijd tegen:

- feliene calicivirose om klinische symptomen te verminderen.
- feliene virale rhinotracheïtis om klinische symptomen en uitscheiding van virussen te verminderen.
- feliene panleukopenie om leukopenie te voorkomen en klinische symptomen te verminderen.
- feliene leukemie om persisterende viremie en klinische tekenen van de betreffende ziekte te voorkomen.

De aanvang van de immuniteit is aangetoond vanaf:

- 3 weken na de eerste injectie van de vaccinatie voor het bestanddeel voor het calicivirus.
- 3 weken na de eerste vaccinatie voor de bestanddelen voor panleukopenie en leukemie
- 4 weken na de eerste vaccinatie voor het bestanddeel voor het rhinotracheïtis virus.

Na de primovaccinatie, is de immuniteitsduur 1 jaar voor alle componenten.

Na de eerste booster vaccinatie, 1 jaar na de primovaccinatie, is een immuniteitsduur van 3 jaar aangetoond voor de leukemie component

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Na de eerste injectie wordt vaak een gematigde lokale reactie van voorbijgaande aard (≤ 2 cm) waargenomen. Deze lokale reactie kan bestaan uit een zwelling, oedeem of een knobbeltje en verdwijnt spontaan binnen 3 tot 4 weken. Na de tweede injectie, en na latere toedieningen, is deze reactie opmerkelijk minder.

De voorbijgaande reacties na vaccinatie, zoals hyperthermie (gedurende 1 tot 4 dagen), apathie en spijsverteringsstoornissen, worden eveneens vaak waargenomen.

In zeldzame gevallen kan pijn bij palpatie, niezen of conjunctivitis voorkomen die zonder behandeling overgaan.

In zeer zeldzame gevallen zijn er anafylactische reacties gerapporteerd. In geval van anafylactische shock moet geschikte symptomatische behandeling toegepast worden.

Febrile limping syndrome reacties kunnen in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen bij kittens, dit geldt voor ieder vaccin dat Feline Calicivirus bevat, zoals is beschreven in de literatuur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Subcutaan (onderhuidse) gebruik.

Dien één dosis (1 ml) van het diergeneesmiddel toe door subcutane injectie volgens het volgende vaccinatieschema.

Primovaccinatie:

- eerste injectie bij katten van ten minste 8 weken
- tweede injectie 3 of 4 weken later.

Maternale antilichamen, vooral die tegen feline panleucopenie-virus, kunnen de immunreactie tegen de vaccinatie negatief beïnvloeden. Indien de kans bestaat dat er maternale antilichamen aanwezig zijn, kan een derde injectie nodig zijn vanaf de leeftijd van 15 weken.

Hervaccinatie:

Na de eerste boostervaccinatie, 1 jaar na de primovaccinatie, kunnen de volgende vaccinaties worden gegeven met een interval van 3 jaar voor de leukemie component. In dit geval is een jaarlijkse hervaccinatie voor calicivirus-, rhinotracheitisvirus- en panleucopenieviruscomponenten nodig, 1 jaarlijkse dosis van FELIGEN CRP kan worden gebruikt.

Dit vaccin kan gebruikt worden als booster voor (jonge) katten die eerder afzonderlijk met FELIGEN CRP en LEUCOGEN gevaccineerd zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer het vaccin door een dosis lyofilisaat te mengen met één dosis (1 ml) suspensie, voorzichtig schudden en onmiddellijk toedienen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccinnee alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen, in het bijzonder die tegen het feliene panleukopenievirus, kunnen de immunoreactie tegen de vaccinatie negatief beïnvloeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het verdient aanbeveling de dieren ten minste 10 dagen vóór de vaccinatie te behandelen tegen maagdarmwormen.

Alleen feline leukemievirus (FeLV) negatieve katten dienen gevaccineerd te worden. Het verdient dan ook aanbeveling om de katten vóór de vaccinatie van het diergeneesmiddel te onderzoeken op FeLV. De vaccinstammen van het feliene calicivirus en het feliene panleukopenievirus kunnen zich verspreiden. Het is aangetoond dat deze verspreiding geen bijwerkingen veroorzaakte bij niet gevaccineerde katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige katten. Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering (10 doses lyofilisaat en 2 doses suspensie) zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6, behalve lokale reacties die langer kunnen duren (tot 5 à 6 weken).

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij tot de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Lyofilisaat:

Glazen flacon, type I, met 1 dosis gevriesdroogde verzwakte levende virale bestanddelen, met butylelastomeer dop.

Suspensie:

Glazen flacon, type I met (1 ml) de vloeibare component, met een 13 mm butylelastomeer dop en aluminium felscapsule.

Plastic of kartonnen doos met 10 flesjes lyofilisaat en 10 flesjes suspensie.
Plastic of kartonnen doos met 50 flesjes lyofilisaat en 50 flesjes suspensie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor de leukemiecomponent wordt bij 73% van de katten 3 weken na hun eerste vaccinatie bescherming tegen persistente viremie waargenomen.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

info@virbac.be

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

info@virbac.nl

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

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

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

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

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

VIRBAC LTD

Suffolk, IP30 9UP – UK

Tel: +44 (0)-1359 243243