

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml):

*Liofilizat:*

### Substancje czynne:

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów (szczep F9)	10 <sup>4,6</sup> –10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep F2)	10 <sup>5,0</sup> –10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów (szczep LR 72)	10 <sup>3,7</sup> –10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* dawka zakażająca hodowlę komórkową 50%

### Substancja pomocnicza:

Bufor stabilizujący zawierający żelatynę do 1,3 ml przed liofilizacją

*Zawiesina:*

### Substancja czynna:

Minimalna ilość oczyszczonego antygenu wirusa białaczki kotów (FeLV) p45: 102 µg

### Adiuwanty:

3% żel wodorotlenku glinu wyrażony w mg glinu (Al <sup>3+</sup> )	1 mg
Oczyszczony ekstrakt <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

### Substancja pomocnicza:

Buforowany roztwór izotoniczny do 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

### Wygląd zewnętrzny:

Liofilizat: biały kolo.

Zawiesina: opalizujący płyn.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kotów od 8 tygodnia życia przeciwko:

- kaliciwirozie kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych,

- wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych i siewstwo wirusa,
- panleukopenii kotów, by zapobiec leukopenii i objawom klinicznym choroby,
- białaczce kotów, by zapobiec trwałej wiremii i objawom klinicznym choroby.

Początek odporności pojawia się:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko kaliciwirozie,
- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko panleukopenii i białaczce,
- 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy.

Po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez rok w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez 3 lata w przypadku białaczki.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne, szczególnie te skierowane przeciwko wirusowi panleukopenii kotów, mogą wpływać negatywnie na powstanie odpowiedzi immunologicznej.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

- Zaleca się, aby zwierzęta zostały odrobaczone przynajmniej 10 dni przed szczepieniem.
- Szczepić tylko koty, u których w badaniu laboratoryjnym nie stwierdzono obecności wirusa białaczki kotów (FeLV). Zatem przed szczepieniem zaleca się wykonanie takiego badania.

Może dochodzić do siewstwa szczepów szczepionkowych kaliciwirusa kotów i wirusa panleukopenii kotów. Stwierdzono, że ten fakt nie powoduje występowania działań niepożądanych u nieszczepionych kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po pierwszej iniekcji często występuje niewielka i przejściowa reakcja miejscowa ( $\leq 2$  cm). Taka lokalna reakcja w postaci obrzęku lub guzka zanika samoistnie najpóźniej w okresie od 3 do 4 tygodni. Po drugiej i kolejnych iniekcjach reakcja ta jest znacznie słabsza.

Po podaniu szczepionki często mogą występować przejściowe objawy, takie jak: hipertermia (trwająca 1 do 4 dni), senność, zaburzenia trawienne.

Rzadko może pojawić się ból przy palpacji, kaszel czy zapalenie spojówek, które nie wymagają leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach była obserwowana reakcja anafilatyczna. W przypadku szoku anafilatycznego należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Bardzo rzadko u kociąt może wystąpić niewielka gorączka, co jest zgodne z danymi z literatury gdy zastosowana została szczepionka zawierająca kaliciwirus koci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować u ciężarnych kotek.

Nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie podskórne. Rozpuścić 1 dawkę liofilizatu w 1 dawce zawiesiny, wstrząsnąć delikatnie i podać natychmiast.

Podać podskórnie 1 dawkę (1 ml) produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z następującym schematem szczepienia.

##### Pierwsza seria szczepień:

- pierwsze szczepienie kociąt od 8 tygodnia życia
- drugie szczepienie 3 lub 4 tygodnie później.

Obecność przeciwciał matczynych, szczególnie tych przeciwko wirusowi panleukopenii kociej, może negatywnie wpłynąć na powstanie odporności immunologicznej po szczepieniu. W tych przypadkach, kiedy istnieje prawdopodobieństwo występowania przeciwciał matczynych, można wykonać trzecie szczepienie począwszy od 15 tygodnia życia.

##### Kolejne szczepienia:

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień, kolejne szczepienia mogą być przeprowadzane w okresach 3-letnich, w przypadku białaczki.

W takiej sytuacji, ponieważ coroczne szczepienie jest wymagane w przypadku kaliciwirusa, wirusa zapalenia nosa i tchawicy, a także wirusa panleukopenii, można stosować corocznie pojedynczą dawkę FELIGEN RCP.

Szczepionka może być użyta w ramach doszczepiania kociąt i kotów, u których zastosowano wcześniej szczepionkę FELIGEN RCP i/lub LEUCOGEN.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie obserwowano działań niepożądanych przy przedawkowaniu (tj. przy zastosowaniu dawki liofilizatu 10 razy wyższej niż zalecana i dawki zawiesiny 2 razy wyższej niż zalecana), innych

niż te opisane w punkcie 4.6, z wyjątkiem reakcji miejscowych, które mogą trwać dłużej (od 5 do 6 tygodni, najdłużej).

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki immunologiczne dla kotowatych, żywe i inaktywowane wirusowe szczepionki dla kotów.

Kod ATCvet: QI06AH07.

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, panleukopenii kotów i białaczce kotów.

Szczepionka zawiera oczyszczone białko p45 wirusa białaczki kotów – antygen otoczkowy, uzyskany drogą rekombinacji genetycznej szczepu *E. coli*. Adjuwantem dla zawiesiny antygenów jest żel wodorotlenku glinu i oczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria*.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### **Liofilizat:**

Żelatyna

Potasu wodorotlenek

Laktoza jednowodna

Kwas glutaminowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu fosforan

Woda do wstrzykiwań

Chlorek sodu

Disodu fosforan bezwodny

#### **Zawiesina:**

Sodu chlorek

Disodu fosforan bezwodny

Potasu diwodorofosforan

Wodorotlenku glinu, żel

*Quillaja saponaria*

Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizowanego żywego atenuowanego wirus, z korkiem z elastomeru butylowego.

Zawiesina:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca jedną dawkę (1ml) płynnego adiuwantu, z korkiem z elastomeru butylowego o średnicy 13 mm, zamknięta aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu i 10 fiolek zawiesiny.

Pudełko plastikowe lub kartonowe zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/09/097/001–002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 25/06/2009

Data przedłużenia pozwolenia: 06/06/2014.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANNEX II**

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji czynnych

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

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCJA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCJA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.



**ANNEX III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 10 lub 50 fiolek z liofilizatem i 10 lub 50 fiolek z zawiesiną

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Leucofeligen FeLV/RCP liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml):

Liofilizat:

**Substancje czynne:**

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów (szczep F9)	$10^{4,6}-10^{6,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep F2)	$10^{5,0}-10^{6,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów (szczep LR 72)	$10^{3,7}-10^{4,5}$ CCID <sub>50</sub> *

\* dawka zakażająca hodowlę komórkową 50%

Zawiesina:

**Substancja czynna:**

Minimalna ilość oczyszczonego antygeny wirusa białaczki kotów (FeLV) p45: 102 µg

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwania

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 dawka

50 x 1 dawka

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.  
Podanie podskórne

### 8. OKRES(-Y) KARENCJI

**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) : {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKI Z LIOFILIZATEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Leucofeligen FeLV/RCP, liofilizat dla kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

RCP

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot : {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP : {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKI Z ZAWIESINĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zawiesina do LeucofeligenFeLV/RCP, dla kotów

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

102 µg FeLV

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

1 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES(-Y) KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCJA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kotów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

1 dawka (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

**Substancje czynne:**

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów (szczep F9) 10<sup>4,6</sup>–10<sup>6,1</sup> CCID<sub>50</sub>\*

Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep F2) 10<sup>5,0</sup>–10<sup>6,6</sup> CCID<sub>50</sub>\*

Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów (szczep LR 72) 10<sup>3,7</sup>–10<sup>4,5</sup> CCID<sub>50</sub>\*

\* dawka zakażająca hodowlę komórkową 50%

**Substancja pomocnicza:**

Bufor stabilizujący zawierający żelatynę do 1,3 ml przed liofilizacją

Zawiesina:

**Substancja czynna**

Minimalna ilość oczyszczonego antygeny wirusa białaczki kotów (FeLV) p45: 102 µg

**Adiuwanty:**

3% żel wodorotlenku glinu wyrażony w mg glinu (Al<sup>3+</sup>) 1 mg

Oczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

**Substancja pomocnicza:**

Buforowany roztwór izotoniczny do 1 ml

**Wygląd zewnętrzny:**

Liofilizat: biały osad.

Zawiesina: opalizujący płyn.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie kotów od 8 tygodnia życia przeciwko:

- kaliciwirozie kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych,



- wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, by zmniejszyć nasilenie objawów klinicznych i siewstwo wirusa,
- panleukopenii kotów, by zapobiec leukopenii i objawom klinicznym choroby,
- białaczce kotów, by zapobiec trwałej wiremii i objawom klinicznym choroby.

Początek odporności pojawia się:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko kaliciwirozie,
- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko panleukopenii i białaczce,
- 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy.

Po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez rok w przypadku wszystkich komponentów szczepionki.

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień odporność utrzymuje się przez 3 lata w przypadku białaczki.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po pierwszej iniekcji często występuje niewielka i przejściowa reakcja miejscowa ( $\leq 2$  cm). Taka lokalna reakcja w postaci obrzęku lub guzka zanika samoistnie najpóźniej w okresie od 3 do 4 tygodni. Po drugiej i kolejnych iniekcjach reakcja ta jest znacznie słabsza.

Po podaniu szczepionki często mogą występować przejściowe objawy, takie jak: hipertermia (trwająca 1 do 4 dni), senność, zaburzenia trawienne (ból w okolicy jamy brzusznej).

Rzadko może pojawić się ból przy palpacji, kaszel czy zapalenie spojówek, które nie wymagają leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach była obserwowana reakcja anafilatyczna. W przypadku szoku anafilatycznego należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Bardzo rzadko u kociąt może wystąpić niewielka gorączka, co jest zgodne z danymi z literatury gdy zastosowana została szczepionka zawierająca kaliciwirus koci.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podjęcia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne (pod skórę).

Podać podskórną 1 dawkę (1ml) produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsza seria szczepień:

- pierwsze szczepienie kociąt od 8 tygodnia życia
- drugie szczepienie 3 lub 4 tygodnie później.

Obecność przeciwciał matczynych może negatywnie wpłynąć na powstanie odporności immunologicznej po szczepieniu. W tych przypadkach, kiedy istnieje prawdopodobieństwo występowania przeciwciał matczynych, można wykonać trzecie szczepienie począwszy od 15 tygodnia życia.

Kolejne szczepienia:

Po wykonaniu szczepienia przypominającego rok po wykonaniu pierwszej serii szczepień, kolejne szczepienia mogą być przeprowadzane w okresach 3-letnich, w przypadku białaczki.

W takiej sytuacji, ponieważ coroczne szczepienie jest wymagane w przypadku kaliciwirusa, wirusa zapalenia nosa i tchawicy, a także wirusa panleukopenii, można stosować corocznie pojedynczą dawkę FELIGEN RCP.

Szczepionka może być użyta w ramach doszczepiania kociąt i kotów, u których zastosowano wcześniej szczepionkę FELIGEN RCP i/lub LEUCOGEN.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Rozpuścić 1 dawkę liofilizatu w 1 dawce (1 ml) zawiesiny, wstrząsnąć delikatnie i podać natychmiast.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu, po EXP.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne, szczególnie te skierowane przeciwko wirusowi panleukopenii kotów, mogą wpływać negatywnie na powstanie odpowiedzi immunologicznej.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt:

Zaleca się, aby zwierzęta zostały odrobaczone przynajmniej 10 dni przed szczepieniem.

Szczepić tylko koty, u których w badaniu laboratoryjnym nie stwierdzono obecności wirusa białaczki kotów (FeLV). Zatem przed szczepieniem zaleca się wykonanie takiego badania. Może dochodzić do siewstwa szczepów szczepionkowych kaliciwirusa kotów i wirusa panleukopenii kotów. Stwierdzono, że ten fakt nie powoduje występowania działań niepożądanych u nieszczepionych kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych kotek. Nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki):

Nie obserwowano działań niepożądanych przy przedawkowaniu (tj. przy zastosowaniu dawki liofilizatu 10 razy wyższej niż zalecana i dawki zawiesiny 2 razy wyższej niż zalecana), innych niż te opisane w punkcie 6 „Działania niepożądane”, z wyjątkiem reakcji miejscowych, które mogą trwać dłużej (od 5 do 6 tygodni, najdłużej).

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu są dostępne na stronie Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. INNE INFORMACJE**

Liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca jedną dawkę liofilizowanego żywego atenuowanego wirusa, z korkiem z elastomeru butylowego.

Zawiesina:

Fiolka ze szkła typu I zawierająca jedną dawkę (1ml) płynnego adiuwantu, z korkiem z elastomeru butylowego o średnicy 13 mm, zamknięta aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 10 fiolek liofilizatu i 10 fiolek zawiesiny.

Pudełko plastikowe lub tekturowe zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**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<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

**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  
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<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

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