

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEUCOFELIGEN Fel V/RCP Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml:

Liofilizat:

Substanțe active:

Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9)	10 ^{4,6} – 10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2)	10 ^{5,0} – 10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR 72)	10 ^{3,7} – 10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* doză infectantă pe cultură celulară 50%

Excipienți:

Tampon stabilizator care conține gelatină	până la 1,3 ml înainte de liofilizare
---	---------------------------------------

Suspensie:

Substanța activă:

Cantitatea minimă de antigen de suprafață p-45 FeLV purificat	102 μg
---	--------

Adjuvanți:

3 % hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg Al ³⁺	1 mg
Extract purificat de <i>Quillaja saponaria</i>	10 μg

Excipient:

Soluție tampon izotonică până la	1 ml
----------------------------------	------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

Aspect:

Liofilizat: culoare albă

Suspensie: Lichid opalescent

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a pisicilor începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva:

- calicivirozei feline pentru a reduce semnele clinice,

- rinotraheitei virale feline pentru a reduce semnele clinice și excreția virală,
- panleucopeniei feline pentru a preveni panleucopenia și a reduce semnele clinice,
- leucemiei feline pentru a preveni viremia persistentă și semnele clinice ale bolii aferente.

Instalarea imunității a fost demonstrată de la:

- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru calicivirus
- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru componentele panleucopeniei și leucemiei
- 4 săptămâni de la vaccinarea primară pentru virusul rinotraheitei.

După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an pentru toate componentele

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare
- se vor vaccina doar pisicile fără virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru prezența FeLV înainte de vaccinare.

Tulpinile vaccinale ale virusurilor calicivirozei feline și panleucopeniei feline se pot răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce reacții adverse la pisicile nevaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

S-a observat frecvent o reacție locală (<2 cm) moderată și trecătoare după prima injecție. Această reacție locală poate fi o inflamație, un edem sau un nodul și dispare spontan în cel mult 3 până la 4 săptămâni. După a doua injecție și apoi la administrările următoare, această reacție este redusă mult. Pot fi observate frecvent, de asemenea, semnele trecătoare după vaccinare, cum ar fi: hipertermie (care durează 1 – 4 zile), apatie și tulburări digestive. S-a observat durere la palpate, strănut sau conjunctivite, în cazuri rare. Acestea dispar fără niciun tratament.

Au fost raportate reacții anafilactice în cazuri foarte rare. În caz de șoc anafilactic se va administra tratament simptomatic adecvat.

Reacții febrile ca în sindromul șchiopătătorului pot să apară foarte rar la pisicuțe, așa cum s-a raportat în literatură după utilizarea oricărui vaccin care conține o componentă de calicivirus felin.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se va administra la pisici gestante.
Nu este recomandată folosirea în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.
Se reconstituie doza de liofilizat cu o doză de suspensie, se agită ușor și se administrează imediat.

Se administrează subcutanat o doză (1 ml) de produs medicinal veterinar conform următorului calendar de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție la pisicuțe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpilor maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se susuceptează prezența anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecții la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinarea:

După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani pentru componenta leucemică.

În acest caz, deoarece revaccinarea este necesară pentru componentele calicivirus, virusul rinotraheitei și virusul panleucopeniei, anual se poate utiliza o doză unică de FELIGEN RCP.

Vaccinul poate fi folosit la re-vaccinare pentru pisicuțe sau pisici vaccinate anterior cu FELIGEN RCP și separat LEUCOGEN.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze (10 doze de liofilizat și 2 doze de suspensie) de produs medicinal veterinar, decât cele menționate la secțiunea 4.6, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (cel mult de la 5 până la 6 săptămâni).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru Felidae, vaccinuri virale vii și inactivate pentru pisici.

Codul veterinar ATC: QI06AH07.

Vaccin împotriva rinotraheitei feline virale, a calicivirozei feline, a panleucopeniei feline și a leucemiei feline.

Vaccinul conține antigen de suprafață p-45 FeLV purificat, obținut prin recombinarea genetică a tulpinei de *E. coli*. Suspensia antigenică mai conține ca adjuvanți hidroxid de aluminiu gel și extract purificat de *Quillaja saponaria*.

Pentru componenta leucemică, protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Gelatină

Hidroxid de potasiu

Lactoză monohidrat

Acid glutamic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Fosfat dipotasic

Apă pentru preparate injectabile

Clorură de sodiu

Fosfat disodic anhidru

Solvent:

Clorură de sodiu

Fosfat disodic anhidru

Dihidrogenfosfat de potasiu

Hidroxid de aluminiu gel

Quillaja saponaria.

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se folosi imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de sticlă tip I , cu capac de butil-elastomer, care conține o doză de componente virale vii atenuate liofilizate.

Suspensie:

Flacon de sticlă de tip I cu capac de butil-elastomer de 13 mm și capsulă de aluminiu, care conține o doză (1 ml) de vaccin lichid adjuvant,

Cutie de plastic sau de carton cu 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane cu suspensie.

Cutie de plastic sau de carton cu 50 flacoane de liofilizat și 50 flacoane cu suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ere} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/097/001–002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări : 25/06/2009.

Data ultimei reînnoiri : 06/06/2014.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

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

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie cu 10 sau 50 de flacoane de liofilizat și 10 sau 50 de flacoane de suspensie****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LEUCOFELIGEN Fel V/RCP

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Liofilizat:**Substanțe active:**

Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* doză infectantă pe cultură celulară 50%

Suspensie:**Substanță activă:**

Cantitatea minimă de antigen de suprafața p-45 FeLV purificat 102 μg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10x 1 doză

50 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANTA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACOANE CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEUCOFELIGEN Fel V/RCP, liofilizat pentru pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

RCP

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
FLACOANE CU SUSPENSIE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suspensie pentru Leucofeligen FeLV/RCP, pentru pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

102 µg FeLV

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
LEUCOFELIGEN Fel V/RCP liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEUCOFELIGEN Fel V/RCP Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru pisici

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Pentru o doză de 1 ml:

Liofilizat:

Substanțe active:

Calicivirus felin viu atenuat (tulpina F9)	10 ^{4,6} – 10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Virusul rinotraheitei virale feline viu atenuat (tulpina F2)	10 ^{5,0} – 10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Virusul panleucopeniei feline viu atenuat (tulpina LR72)	10 ^{3,7} – 10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* doză infectantă pe cultură celulară 50%

Excipienți:

Tampon stabilizator care conține gelatină	până la 1,3 ml înainte de liofilizare
---	---------------------------------------

Suspensie:

Substanța activă:

Cantitatea minimă de antigen de suprafața p-45 FeLV purificat	102 μg
---	--------

Adjuvanți:

3 % hidroxid de aluminiu gel exprimat în mg Al ³⁺	1 mg
Extract purificat de <i>Quillaja saponaria</i> :	10 μg

Excipient:

Soluție tampon izotonică până la 1 ml.

Aspect:

Liofilizat: Peletă albă

Suspensie: Lichid opalescent

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a pisicilor de la vârsta de 8 săptămâni împotriva:

- calicivirozei feline pentru a reduce semnele clinice,
- rinotraheitei virale feline pentru a reduce semnele clinice și excreția virală,
- panleucopeniei feline pentru a preveni panleucopenia și a reduce semnele clinice,
- leucemiei feline pentru a preveni viremia persistentă și semnele clinice ale bolii aferente.

Instalarea imunității a fost demonstrată de la:

- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru calicivirus
- 3 săptămâni de la vaccinarea primară pentru componentele panleucopeniei și leucemiei
- 4 săptămâni de la vaccinarea primară pentru virusul rinotraheitei.

După vaccinarea primară, durata imunității este de 1 an pentru toate componentele

După prima revaccinare de la un an de la vaccinarea primară, a fost demonstrată o durată a imunității de 3 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

S-a observat frecvent o reacție locală (<2 cm) moderată și trecătoare după prima injecție. Această reacție locală poate fi o inflamație, un edem sau un nodul și dispare spontan în cel mult 3 până la 4 săptămâni. După a doua injecție și apoi la administrările următoare, această reacție este redusă mult. Pot fi observate frecvent, de asemenea, semnele trecătoare după vaccinare, cum ar fi: hipertermie (care durează 1 – 4 zile), apatie și tulburări digestive. S-a observat durere la palpare, strănut sau conjunctivite, în cazuri rare. Acestea dispar fără niciun tratament.

Au fost raportate reacții anafilactice în cazuri foarte rare. În caz de șoc anafilactic se va administra tratament simptomatic adecvat.

Reacții febrile ca în sindromul șchiopătătorului pot să apară foarte rar la pisicuțe, așa cum s-a raportat în literatură după utilizarea oricărui vaccin care conține o componentă de calicivirus felin.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată (sub piele).

Se administrează subcutanat o doză (1 ml) de produs medicinal veterinar conform următorului calendar de vaccinare:

Vaccinarea primară:

- prima injecție la pisicuțe începând cu vârsta de 8 săptămâni
- a doua injecție după 3 – 4 săptămâni.

Anticorpii maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare. În aceste cazuri, când se susucează prezența anticorpilor maternali, poate fi potrivită efectuarea unei a treia injecții la vârsta de 15 săptămâni.

Revaccinare:

După prima revaccinare la un an de la vaccinarea primară, vaccinările ulterioare pot fi efectuate la intervale de 3 ani pentru componenta leucemică.

În acest caz, deoarece revaccinarea este necesară pentru componentele calicivirus, virusul rinotraheitei și virusul paneleucopeniei, anual se poate utiliza o doză unică de FELIGEN RCP.

Vaccinul poate fi folosit la re-vaccinare pentru pisicuțe sau pisici vaccinate anterior cu FELIGEN RCP și separat LEUCOGEN.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie doza de liofilizat cu o doză de suspensie, se agită ușor și se administrează imediat.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii maternali, mai ales cei împotriva virusului panleucopeniei feline, pot influența negativ răspunsul imun la vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tulpinile vaccinale ale virusurilor calicivirozei feline și panleucopeniei feline se pot răspândi. S-a demonstrat că această răspândire nu produce reacții adverse la pisicile nevaccinate.

Se recomandă deparazitarea internă cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare.

Se vor vaccina doar pisicile fără virusul leucemiei feline (FeLV). De aceea, se recomandă un test pentru prezența FeLV înainte de vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se va administra la pisici gestante. Nu este recomandată folosirea în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate alte efecte adverse după administrarea de supradoze (10 doze de liofilizat și 2 doze de suspensie) de produs medicinal veterinar, decât cele menționate la secțiunea 6, cu excepția reacțiilor locale care pot dura mai mult (cel mult de la 5 până la 6 săptămâni).

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Liofilizat:

Flacon de sticlă tip I cu capac de butil-elastomer., care conține o doză de componente virale vii atenuate liofilizate,

Suspensie:

Flacon de sticlă de tip I cu capac de butil-elastomer de 13 mm și capsulă de aluminiu, care conține o doză (1 ml) lichid adjuvant,

Cutie de plastic sau carton cu 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane cu suspensie.

Cutie de plastic sau carton cu 50 flacoane de liofilizat și 50 flacoane cu suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru componenta leucemică, protecția împotriva viremiei persistente se observă la 73% dintre pisici

la 3 săptămâni de la prima vaccinare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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° 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° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

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