

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinné látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmeň F9)	$10^{4.6}$ – $10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmeň F2)	$10^{5.0}$ – $10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmeň LR 72)	$10^{3.7}$ – $10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry.

Pomocná látka:

Stabilizovaný pufer obsahujúci želatínu do 1,3 ml pred lyofilizáciou

Suspenzia:

Účinná látka:

Purifikovaný obalový antigén p45 FeLV 102 µg

Adjuvans:

3 % gél hydroxidu hlinitého vyjadrený v mg Al³⁺ 1 mg
purifikovaný extrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

Pomocné látky:

Pufrovaný izotonický roztok do 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Vzhľad:

Lyofilizát: bielej farby

Suspenzia: opalizujúca kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov veku proti:

- kaliciviróze mačiek na zníženie klinických prejavov ochorenia
- vírusovej rhinotracheitíde mačiek na zníženie klinických prejavov ochorenia a zníženie vylučovania vírusu
- panleukopénii mačiek na prevenciu leukopénie a na zníženie klinických prejavov ochorenia
- leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a rozvoja klinických prejavov ochorenia

Nástup imunity bol preukázaný za:

- 3 týždne po prvej injekcii primárnej vakcinácie pre zložku kalicivírusu,
- 3 týždne po primovakcinácii voči zložke panleukopénie a leukémie,
- 4 týždne po primovakcinácii voči vírusu rhinotracheitídy.

Po primovakcinácii: imunita pretrváva pre všetky zložky jeden rok.

Po prvej posilňovacej (booster) dávke jeden rok po primovakcinácii bolo preukázané trvanie imunity 3 roky pre zložku leukémie.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia

Vakcinujte len zdravé zvieratá.

Materské protilátky, predovšetkým tie proti mačaciemu vírusu panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aspoň 10 dní pred vakcináciou sa odporúča odčervenie.

Mali by byť vakcinované len mačky FLV negatívne. Preto sa odporúča robiť test na prítomnosť FeLV pred vakcináciou. Vakcinačné kmene mačacieho kalicivírusu a vírus panleukopénie sa môžu šíriť. Bolo preukázané, že toto rozšírenie nespôsobilo nežiaduce reakcie u neočkovaných mačiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebainjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Mierna a prechodná lokálna reakcia (≤ 2 cm) sa zvyčajne objaví po prvej injekcii. Touto reakciou môže byť opuch, zdurenie alebo uzlík a spontánne zmizne do 3 až 4 týždňov. Po druhej a následných injekciách je táto reakcia podstatne potlačená.

Prechodné príznaky po očkovaní ako je hypertermia (trvajúca 1 až 4 dni), apatia a poruchy zažívania môžu byť časté. Zriedkavo sa môže objaviť bolesť pri pohmate, kýchanie alebo konjunktivitída, ktoré zmiznú bez

akejkoľvek liečby. Tiež môžu byť pozorované zvyčajné prechodné príznaky po vakcinácii ako: zvýšená teplota (trvajúca 1 až 4 dni), apatia, poruchy zažívania.

Anafylaktické reakcie boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch. V prípade anafylaktického šoku by sa mala zaviesť adekvátna symptomatická liečba.

Podľa údajov v odbornej literatúre, po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus, veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť Febrilný syndróm krívania mačiat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 ošetrovaných zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pri súbežnom podaní iného veterinárneho lieku. Preto rozhodnutie použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku by malo byť po zvážení jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou suspenzie, mierne zatrepte a ihneď aplikujte.

Aplikujte subkutánne jednu dávku (1 ml) veterinárneho lieku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov
- druhá injekcia o 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky, najmä proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch, kde sú materské protilátky predpokladané, sa odporúča tretia injekcia od veku 15 týždňov .

Revakcinácie:

Po prvej posilňovacej (booster) dávke jeden rok po primovakcinácii, následné očkovanie leukemickej zložky sa môže vykonávať v trojročných intervaloch. V takomto prípade, keďže ročné preočkovanie sa vyžaduje pre kalicivírus, vírus rinotracheitídy a zložku panleukopénie mačiek, každoročne sa môže použiť jedna dávka vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcínu možno použiť ako booster u mačiatok alebo mačiek, ktoré boli predtým vakcinované samostatne Feligenom RCP alebo Leucogenom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po predávkovaní (10 dávok lyofilizátu a 2 dávky suspenzie) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky veterinárneho lieku ako tie, ktoré sú popísané v odstavci 4.6 okrem lokálnych reakcií, ktoré môžu trvať dlhšiu dobu (najdlhšie 5 až 6 týždňov).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: veterinaria immunopraeparata, , živé a inaktivované vírusové vakcíny pre mačky.
ATCvet kód: QI06AH07

Vakcína proti mačacej vírusovej rinotracheitíde, mačacej kaliciviróze, mačacej panleukopénii a mačacej leukémii.

Vakcína obsahuje purifikovaný obalový p45 FeLV antigén, získaný genetickou rekombináciou kmeňa *E.coli*. Antigénna suspenzia je doplnená pomocnou látkou – gélom hydroxidu hlinitého a purifikovaným extraktom z *Quillaja saponaria*.

V prípade zložky leukémie, sa ochrana pred pretrvávajúcou virémiou pozoruje u 73% mačiek 3 týždne po prvej injekcii vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Želatína

Hydroxid draselný

Monohydrát laktózy

Kyselina glutamová

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekciu

Chlorid sodný

Hydrogénfosforečnan sodný

Suspenzia:

Chlorid sodný

Hydrogénfosforečnan sodný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Gél hydroxidu hlinitého

purifikovaný extrakt *Quillaja saponaria*

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto tento veterinárny liek nesmie byť používaný zároveň s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca jednu dávku lyofilizovanej atenuovanej živej vírusovej zložky.

Liekovka je uzatvorená butylelastomerovou zátkou.

Suspenzia:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca jednu dávku (1 ml) adjuvantnej tekutej vakcíny s butylelastomerovou zátkou o priemere 13 mm a hliníkovou obrubou.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 10 liekovkami lyofilizátu a 10 liekovkami suspenzie.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 50 liekovkami lyofilizátu a s 50 liekovkami suspenzie.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/09/097/001 - 002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/06/2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 06/06/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku nájdete na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologicky účinnej látky (látok)

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

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 10 alebo 50 liekovkami s lyofilizátom a 10 alebo 50 liekovkami suspenzie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:

Účinné látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmeň F9)

$10^{4.6}$ – $10^{6.1}$ CCID₅₀*

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmeň F2)

$10^{5.0}$ – $10^{6.6}$ CCID₅₀*

Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmeň LR 72)

$10^{3.7}$ – $10^{4.5}$ CCID₅₀*

* 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Suspenzia:

Účinné látky:

Purifikovaný obalový antigén p45 FeLV

102 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Subkutánne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii spotrebovať ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

LIEKOVKA - LYOFILIZÁT

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát pre mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

RCP

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPOSOB(-Y) PODANIA

s. c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
MALEJ VEĽKOSTI**

LIEKOVKA - SUSPENZIA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suspensia pre LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, pre mačky

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

102 µg FeLV

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPOSOB(-Y) PODANIA

s. c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenzia na injekčnú suspenziu pre mačky

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:

Účinné látky:

Calicivirus felis attenuatum (kmeň F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.11} CCID ₅₀ *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmeň F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmeň LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

*50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry.

Excipients:

Stabilizovaný pufer obsahujúci želatínu do 1,3 ml pred lyofilizáciou

Suspenzia:

Účinná látka:

Purifikovaný obalový antigén p 45FeLV 102 µg

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý, 3 % gél vyjadrený v mg Al ³⁺	1 mg
Purifikovaný extrakt <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Pomocné látky:

Pufrovaný izotonický roztok do 1 ml

Vzhľad:

Lyofilizát: biela okrúhla tableta.

Suspenzia: opalizujúca kvapalina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu mačiek od 8 týždňov veku proti:

- kalicivíróze mačiek na zníženie klinických prejavov ochorenia
- vírusovej rhinotracheitíde mačiek na zníženie klinických prejavov ochorenia a zníženie vylučovania vírusu
- panleukopénii mačiek na prevenciu leukopénie a na zníženie klinických prejavov ochorenia
- leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a rozvoja klinických prejavov ochorenia

Nástup imunity bol preulázaný za:

- 3 týždne po prvej injekcii primovakcinácie proti zložke kalicivírusu,
- 3 týždne po primovakcinácii proti panleukopénii a leukémii,
- 4 týždne po primovakcinácii proti vírusu rhinotracheitídy.

Po primovakcinácii: imunita pretrváva pre všetky zložky jeden rok.

Po prvej posilňovacej (booster) dávke jeden rok po primovakcinácii bolo preukázané trvanie imunity 3 roky pre zložku leukémie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Mierna a prechodná lokálna reakcia (≤ 2 cm) sa zvyčajne objaví po prvej injekcii. Touto reakciou môže byť opuch, zdurenie alebo uzlík a spontánne zmizne do 3 až 4 týždňov. Po druhej a následných injekciách je táto reakcia podstatne potlačená.

Prechodné príznaky po očkovaní ako je hypertermia (trvajúc 1 až 4 dni), apatia a poruchy zažívania môžu byť časté. Zriedkavo sa môže objaviť bolesť pri pohmate, kýchanie alebo konjunktivitída, ktoré zmiznú bez akejkoľvek liečby. Tiež môžu byť pozorované zvyčajné prechodné príznaky po vakcinácii ako: zvýšená teplota (trvajúc 1 až 4 dni), apatia, poruchy zažívania.

Anafylaktické reakcie boli hlásené vo veľmi zriedkavých prípadoch. V prípade anafylaktického šoku by sa mala zaviesť adekvátna symptomatická liečba.

Podľa údajov v odbornej literatúre, po použití akejkoľvek vakcíny obsahujúcej mačací kalicivírus, veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť Febrilný syndróm krívania mačiat.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 ošetrených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 ošetrených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 ošetrených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 ošetrených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 ošetrených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, dokonca aj tie, ktoré sú už uvedené v tejto písomnej informácii alebo si myslíte, že liek sa neosvedčil, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie (podkožné).

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou tekutej zložky, mierne zatrepte a ihneď aplikujte.

Aplikujte subkutánne jednu dávku veterinárneho lieku podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia u mačiatok od veku 8 týždňov

- druhá injekcia o 3 alebo 4 týždne neskôr.

Materské protilátky, najmä proti vírusu panleukopénie mačiek, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu. V takých prípadoch, kde sú materské protilátky predpokladané, sa odporúča tretia injekcia od veku 15 týždňov.

Revakcinácie:

Po prvej posilňovacej (booster) dávke jeden rok po primovakcinácii, následné očkovanie pre zložku leukémie, sa môže vykonávať v trojročných intervaloch. V takomto prípade, keďže ročné preočkovanie sa vyžaduje pre kalicivírus, vírus rinotracheitídy a zložku panleukopénie mačiek, každoročne sa môže použiť jedna dávka vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcína môže byť použitá ako booster pri mačiatkach alebo mačkách, ktoré boli predtým očkované samostatne vakcínou FELIGEN RCP alebo LEUCOGEN.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou (1 ml) suspenzie, mierne zatrepte a ihneď aplikujte.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo zraku a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Čas použiteľnosti po rekonštitúcii : spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

Materské protilátky, predovšetkým tie proti mačaciemu vírusu panleukopénie, môžu negatívne ovplyvniť imunitnú odpoveď na vakcináciu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aspoň 10 dní pred vakcináciou sa odporúča odčervenie.

Vakcinovať by sa mali len mačky FLV negatívne, t.j. bez vírusu leukémie mačiek. Preto sa odporúča robiť test na prítomnosť FeLV pred vakcináciou.

Mačacie vakcinačné kmene kalicivírusu a panleukopénie sa môžu šíriť. Bolo preukázané, že toto šírenie nemalo žiadne nežiaduce účinky na nevakcinované mačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

V prípade náhodného sebainjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Nepoužívať u gravidných mačiek.

Použitie počas laktácie nie je odporúčané.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pri súbežnom podaní iného veterinárneho lieku. Preto rozhodnutie použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku by malo byť po zvážení prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po predávkovaní (10 dávok lyofilizátu a 2 dávky suspenzie) neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky veterinárneho lieku ako tie, ktoré sú popísané v odstavci 4.6 okrem lokálnych reakcií, ktoré môžu trvať dlhšiu dobu (najdlhšie 5 až 6 týždňov).

Inkompatibility:

Nie sú dostupné štúdie kompatibility, preto vakcínu nemiešať s akýkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku nájdete na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca jednú dávku lyofilizovaných atenuovaných živých vírusových zložiek. Liekovka je uzatvorená butylelastomerovou zátkou a hliníkovou obrubou.

Suspenzia:

Sklenená liekovka typu I obsahujúca jednu dávku (1 ml) adjuvantnej tekutiny s butylelastomerovou zátkou o priemere 13 mm a hliníkovou obrubou.

Plastová alebo kartónová škatuľka s 10 liekovkami lyofilizátu a 10 liekovkami suspenzie.
Plastová alebo kartónová škatuľka s 50 liekovkami lyofilizátu a s 50 liekovkami suspenzie.
Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

V prípade zložky leukémie, sa ochrana pred pretrvávajúcou virémiou pozoruje u 73% mačiek 3 týždne po prvej injekcii vakcíny.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, skontaktujte sa s miestnym zástupcom držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

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

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

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

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

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