

BILAGAI
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos på 1 ml:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Levande försvagat felint calicivirus (stam F9)	$10^{4.6}$ - $10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat felint rhinotracheitvirus (stam F2)	$10^{5.0}$ - $10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat felint panleukopenivirus (stam LR 72)	$10^{3.7}$ - $10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* Cell Culture Infectious Dose, dvs. virusmängd som infekterar 50 % av cellerna i cellkultur

Hjälpämne:

Stabiliserande buffert innehållande gelatin	upp till 1,3 ml före frystorkning
---	-----------------------------------

Suspension:

Aktiv substans:

Minsta mängd renat p45 FeLV-hölje antigen	102 µg
---	--------

Adjuvans:

3% aluminiumhydroxidgel uttryckt i mg Al	1 mg
Renat extrakt av <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Hjälpämne:

Buffrad isotonisk lösning upp till	1 ml
------------------------------------	------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

Utseende:

Frystorkat pulver: Vita färg

Suspension: Opalskimrande vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot:

- felin kalicivirus för minskning av kliniska tecken.
- felin viral rinotrakeit för minskning av kliniska tecken och virusutsöndring.
- felin panleukopeni för att förhindra leukopeni och minska kliniska tecken.
- felin leukemi för att förhindra ihållande viremi och kliniska tecken på sjukdom.

Immunitetens insättande har visats från:

- 3 veckor efter första injektion av grundvaccination mot kalicivirus
- 3 veckor efter grundvaccination mot panleukopeni och leukemi
- 4 veckor efter grundvaccination mot rinotrakeitvirus.

Efter grundvaccinering varar immuniteten ett år för alla komponenter.

Efter en första boostervaccinering ett år efter grundvaccination har en immunitet på 3 år visats för leukemi-komponenterna.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Antikroppar som fås från modern, särskilt de mot felint panleukopenivirus, kan ha en negativ effekt på immunresponsen till vaccinet.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Avmaskning minst 10 dagar innan vaccinering rekommenderas.

Endast felint leukemivirus (FeLV)-negativa katter bör vaccineras. Därför bör katten testas för närvaro av FeLV före vaccinering.

Vaccinstammarna felint kalicivirus och felint panleukopenivirus kan spridas. Det har visats att sådan spridning ej medfört biverkningar på ovaccinerade katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En måttlig och övergående lokal reaktion (≤ 2 cm) observeras vanligtvis efter första injektionen. Denna lokala reaktion kan vara en svullnad, ett ödem eller en knuta och försvinner spontant inom 3 till 4 veckor, som längst. Efter andra injektionen, och efterföljande administrering, minskas denna reaktion märkbart. Vanliga övergående tecken efter vaccinering kan också uppträda, t. ex. hypertermi (som varar 1 till 4 dagar), apati, matsmältningsproblem.

Palpationssmärta, nysning eller konjunktivit kan förekomma i ovanliga fall. Dessa symtom försvinner utan behandling.

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats i mycket ovanliga fall. I händelse av anafylaktisk chock bör lämplig symptomatisk behandling ges.

Hältreaktioner kan, mycket sällan, uppstå hos kattungar, såsom rapporterats i litteraturen efter användning av något vaccin som innehåller en felin kalicivirus-komponent.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas till dräktiga katter.

Användning rekommenderas inte under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Blanda en dos frystorkat pulver med en dos suspension, skaka varsamt och administrera omedelbart.

Administrera en dos (1 ml) av läkemedlet subkutant i enlighet med följande vaccinationsprogram.

Grundvaccination:

- första injektion till kattungar från 8 veckors ålder
- andra injektion 3 till 4 veckor senare.

Antikroppar, speciellt de mot felint panleukopenivirus, som fått från modern kan ha en negativ effekt på immunresponen till vaccinet. I fall där antikroppar från modern förväntas vara närvarande kan en tredje injektion från 15 veckors ålder vara lämpligt.

Revaccinering:

Efter en första boostervaccination ett år efter grundvaccinationen kan efterföljande vaccinationer utföras med intervaller på tre år för leukemi-komponenten. I det här fallet, eftersom årlig revaccination krävs för kalicivirus, rinotrakeitvirus och panleukopeniviruskomponenter, kan en enstaka dos av FELIGEN RCP användas årligen.

Vaccinet kan användas som booster hos kattungar och katter som tidigare vaccinerats med FELIGEN RCP och LEUCOGEN separat.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar observerades efter administrering av en överdos (10 doser frystorkat pulver och 2 doser suspension) av läkemedlet än de som nämnts i avsnitt 4.6 med undantag för lokala reaktioner som varar längre (från 5 till 6 veckor som längst).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för kattdjur levande och inaktiverade virala vacciner för katter.

ATCvet-kod: QI06AH07

Vaccin mot felin viral rinotrakeit, felin kalicivirus, felin panleukopeni och felin leukemi.

Vaccinet innehåller renat p45 FeLV-hölje antigen, utvunnet genom genetisk rekombinering av *E. coli* stammen. Den antigena suspensionen har som adjuvanser en aluminiumhydroxidgel och ett renat *Quillaja saponaria* extrakt.

För leukemi-komponenten observeras skydd mot ihållande viremi hos 73% av katterna 3 veckor efter den första vaccininjektionen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Gelatin
Kaliumhydroxid
Laktosmonohydrat
Glutaminsyra
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Vatten för injektionsvätskor
Natriumklorid
Dinatriumfosfat vattenfritt

Suspension:

Natriumklorid
Vattenfri dinatriumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Aluminiumhydroxidgel
Quillaja saponaria
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter beredning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8°C),
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av typ 1 glas innehållande frystorkade attenuerade levande viruskomponenter, med butylelastomerkork.

Suspension:

Injektionsflaska av glas typ I innehållande en dos (1 ml) vaccinsuspension med adjuvanter, med en butylelastomerkork som är 13 mm i diameter och försedd med en aluminium kapsyl.

Ask av plast eller kartong med 10 flaskor med frystorkat pulver och 10 flaskor med suspension.
Ask av plast eller kartong med 50 flaskor med frystorkat pulver och 50 flaskor med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/097/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 25/06/2009.
Datum för förnyat godkännande: 06/06/2014.

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel..

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
Ask med 10 eller 50 flaskor med frystorkat pulver och 10 eller 50 flaskor med suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för katt

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per dos på 1 ml:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Levande försvagat felint calicivirus (stam F9)	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat felint rhinotracheitvirus (stam F2)	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Levande försvagat felint panleukopenivirus (stam LR 72)	$10^{3.7} - 10^{4.5}$ CCID ₅₀ *

* Cell Culture Infectious Dose, dvs. virusmängd som infekterar 50 % av cellerna i cellkultur

Suspension:

Aktiv substans:

Minsta mängd renad p45 FeLV-hölje antigen: 102 µg

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 dos

50 x 1 dos

5. DJURSLAG

För katter

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Efter beredning: använd omdelbart

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKOR MED FRYSTORKAT PULVER**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frystorkat pulver för katt

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

RCP

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLASKOR MED SUSPENSION

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suspension till LEUCOFELIGEN FeLV/RCP för katt

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

102 µg FeLV

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för katt .

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos på 1 ml:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Levande försvagat felint calicivirus (stam F9)	10 ^{4.6} -10 ^{6.1} CCID ₅₀ *
Levande försvagat felint rhinotracheitvirus (stam F2)	10 ^{5.0} -10 ^{6.6} CCID ₅₀ *
Levande försvagat felint panleukopenivirus (stam LR 72)	10 ^{3.7} -10 ^{4.5} CCID ₅₀ *

*Cell Culture Infectious Dose, dvs. virusmängd som infekterar 50 % av cellerna i cellkultur

Hjälpämne:

Stabiliserande buffert innehållande gelatin upptill 1,3 ml före frystorkning.

Suspension:

Aktiv substans:

Minsta mängd renat p45 FeLV-hölje antigen 102 µg

Adjuvans:

3% aluminiumhydroxidgel uttryckt i mg Al	1 mg
Renat extrakt av <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Hjälpämne:

Buffrad isotonisk lösning upptill 1 ml

Utseende:

Frystorkat pulver: Vita pellets
Suspension: Opalskimrande vätska

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot:

- felin kalicivirus för minskning av kliniska tecken.
- felin viral rinotrakeit för minskning av kliniska tecken och virusutsöndring.
- felin panleukopeni för att förhindra leukopeni och minska kliniska tecken.
- felin leukemi för att förhindra ihållande viremi och kliniska tecken på sjukdom.

Immunitetens insättande har visats från:

- 3 veckor efter första injektion av grundvaccination mot kalicivirus
- 3 veckor efter grundvaccination mot panleukopeni och leukemi
- 4 veckor efter grundvaccination mot rinotrakeitvirus.

Efter grundvaccinering varar immuniteten ett år för alla komponenter.

Efter en första boostervaccinering ett år efter grundvaccination har en immunitet på 3 år visats för leukemi-komponenterna.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En måttlig och övergående lokal reaktion (≤ 2 cm) observeras vanligtvis efter första injektionen. Denna lokala reaktion kan vara en svullnad, ett ödem eller en knuta och försvinner spontant inom 3 till 4 veckor, som längst. Efter andra injektionen, och efterföljande administrering, minskas denna reaktion märkbart. Vanliga övergående tecken efter vaccinering kan också uppträda, t. ex. hypertermi (som varar 1 till 4 dagar), apati, matsmältningsproblem.

Palpationssmärta, nysning eller konjunktivit kan förekomma i ovanliga fall. Dessa symtom försvinner utan behandling.

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats i mycket ovanliga fall. I händelse av anafylaktisk chock bör lämplig symptomatisk behandling ges.

Hältreaktioner kan, mycket sällan, uppstå hos kattungar, såsom rapporterats i litteraturen efter användning av något vaccin som innehåller en felin kalicivirus-komponent.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning (under huden).

Administrera en dos (1 ml) av läkemedlet subkutan i enlighet med följande vaccinationsprogram.

Grundvaccination:

- första injektion till kattungar från 8 veckors ålder
- andra injektion 3 till 4 veckor senare.

Antikroppar, speciellt de mot felint panleukopenivirus, som fåtts från modern kan ha en negativ effekt på immunresponen till vaccinet. I fall där antikroppar från modern förväntas vara närvarande kan en tredje injektion från 15 veckors ålder vara lämpligt.

Revaccinering:

Efter en första boostervaccination ett år efter grundvaccinationen kan efterföljande vaccinationer utföras med intervaller på tre år för leukemi-komponenten. I det här fallet, eftersom årlig revaccination krävs för kalicivirus, rinotrakeitvirus och panleukopeniviruskomponenter, kan en enstaka dos av FELIGEN RCP användas årligen.

Vaccinet kan användas som booster hos kattungar och katter som tidigare vaccinerats med FELIGEN RCP och LEUCOGEN separat.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Blanda en dos frystorkat pulver med en dos (1 ml) suspension, skaka varsamt och administrera omedelbart.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Antikroppar som fås från modern, särskilt de mot Felint Panleukopeni Virus, kan ha en negativ effekt på immunresponserna till vaccinet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Avmaskning minst 10 dagar innan vaccinering rekommenderas.

Endast felint leukemivirus (FeLV)-negativa katter bör vaccineras. Därför bör katten testas för närvaro av FeLV före vaccinering.

Vaccinstammarna felint kalicivirus och felint panleukopenivirus kan spridas. Det har visats att sådan spridning inte medfört biverkningar på ovaccinerade katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Skall inte användas till dräktiga katter. Användning rekommenderas inte under laktation.

Andra läkemedel och LEUCOFELIGEN FeLV/RCP:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar sågs efter administrering av en överdos (10 doser frystorkat pulver och 2 doser suspension) av läkemedlet än de som nämns i avsnitt 6, med undantag för lokala reaktioner som kan vara längre (från 5 till 6 veckor som längst).

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av typ 1 glas innehållande en dos frystorkade attenuerade levande viruskomponenter, med butylelastomerkork.

Suspension:

Injektionsflaska av glas typ I innehållande en dos (1 ml) suspension, med en butylelastomerkork som är 13 mm i diameter och försedd med en aluminium kapsyl.

Ask av plast eller kartong med 10 flaskor med frystorkat pulver och 10 flaskor med suspension.

Ask av plast eller kartong med 50 flaskor med frystorkat pulver och 50 flaskor med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För leukemi-komponenten observeras skydd mot ihållande viremi hos 73% av katterna 3 veckor efter den första vaccininjektionen

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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[°] 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