

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LEUCOGEN injektionsvätska, suspension för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos på 1 ml:

Aktiv substans:

Minsta mängd renat p45 FeLV-hölje antigen 102 µg

Adjuvans:

3% aluminiumhydroxidgel uttryckt i mg Al³⁺ 1 mg

Renat extrakt av *Quillaja saponaria* 10 µg

Hjälpämne:

Buffrad isotonisk lösning upp till 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, 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 leukemi för att förebygga ihållande viremi och kliniska tecken på sjukdom.

Immunitetens insättande har visats från:: 3 veckor efter grundvaccination.

Efter grundvaccinering, varar immuniteten ett år för alla komponenter.

Efter en första boostervaccinering ett år efter grundvaccination har en immunitet på 3 år visats.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

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.

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 ett ödem, en svullnad 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 symtomatisk behandling ges.

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

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med FELIGEN CRP eller FELIGEN 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Skaka flaskan varsamt och 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 som fås från modern kan ha en negativ effekt på immunresponserna 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.

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

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för kattdjur. Inaktiverat viralt vaccin för katter.
ATCvet-kod: QI06AA01

Vaccin mot 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.

Skydd mot ihållande viremi hos 73% av katterna observeras 3 veckor efter den första vaccininjektionen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vattenfri dinatriumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Aluminiumhydroxidgel
Quillaja saponaria
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med FELIGEN RCP eller FELIGEN CRP.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 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)

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

Ask av plast eller kartong med 10 flaskor.

Ask av plast eller kartong med 50 flaskor.

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

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/096/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 17/06/2009.

Datum för förnyat godkännande: 12/06/2014.

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 INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND 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 INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND 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

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

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrike

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel..

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ask med 10 eller 50 flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

LEUCOGEN injektionsvätska, suspension för katt

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

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Minsta mängd renat p45 FeLV-hölje antigen: 102 µg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 ml

50 x 1 ml

5. DJURSLAG

Katter

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

8. KARENSTID

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

10. UTGÅNGSDATUM

EXP. { månad/år }

Bruten/öppnad förpackning ska användas omedelbart.

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

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/09/096/001

EU/2/09/096/002

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flasketikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

LEUCOGEN injektionsvätska, suspension för katter

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

102 µg FeLV

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
LEUCOGEN 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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

LEUCOGEN injektionsvätska, suspension för katt

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

Per dos på 1 ml:

Aktiv substans:

Minsta mängd renat p45 FeLV-hölje antigen 102 µg

Adjuvans:

3% aluminiumhydroxidgel uttryckt i mg Al³⁺ 1 mg

Renat extrakt av *Quillaja saponaria* 10 µg

Hjälpämne:

Buffrad isotonisk lösning upp till 1 ml

Opalskimrande vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot felin leukemi för att förebygga ihållande viremi och kliniska tecken på sjukdom.

Immunitetens insättande har visats från: 3 veckor efter första grundvaccination.

Efter grundvaccinering, varar immuniteten ett år för alla komponenter.

Efter en första boostervaccinering ett år efter grundvaccination har en immunitet på 3 år visats.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En måttlig och övergående lokal reaktion (≤ 2 cm) observeras vanligtvis efter första injektionen. Denna lokala reaktion kan vara ett ödem, en svullnad 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 symtomatisk behandling ges.

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)

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 subkutant i enlighet med följande vaccinationsprogram.

Grundvaccination:

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

Antikroppar som fås från modern kan ha en negativ effekt på immunresponsen 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka flaskan varsamt före användning.

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 i öppnad förpackning: Använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och LEUCOGEN:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och ges tillsammans med FELIGEN CRP eller FELIGEN 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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar sågs efter administrering av en överdos av läkemedlet än de som anges i avsnitt 6, med undantag för lokala reaktioner som kan vara längre (5-6 veckor som längst).

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med FELIGEN RCP eller FELIGEN CRP.

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

Inre förpackning:

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

Ask av plast eller kartong med 10 flaskor.

Ask av plast eller kartong med 50 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Skydd mot ihållande viremi hos 73% av katterna observeras 3 veckor efter den första vaccininjektionen.

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

BE/ België/Belgique

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

LT: Lietuva

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prancūzija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

BG: Република България

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

LU: Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

CZ: Česká republika

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

HU: Magyarország

VIRBAC Hungary KFT

Szent István krt.11.II/21.

1055 Budapest

Magyarország

Тел: +36703387177

DK: Danmark

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

DE: Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

EE : Eesti

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

GR: Ελλάδα

VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

ES: España

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

FR : France

VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

HR : Hrvatska

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

MT: Malta

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

NL: Nederland

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

NO: Norge

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

AT: Österreich

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

PL: Polska

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

PT : Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
Portugal
Tel: + 351 219 245 020

RO : România

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IE: Ireland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IS: Ísland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frakkland

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IT: Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

20142 Milano

Italia

Tel: + 39 02 40 92 47 1

CY : Κύπρος

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr

LV : Latvija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

SI: Slovenija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

SK: Slovenská republika

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

FI : Suomi/Finland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Ranska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

SE : Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Solna

Sweden

Tel: +45 75521244