

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi 1 ml:

*Liofilizat:*

### Djelatne tvari

Atenuirani živi mačji kalicivirus (soj F9)	10 <sup>4,6</sup> –10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Atenuirani živi virus mačjeg rinotraheitisa (soj F2)	10 <sup>5,0</sup> –10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Atenuirani živi virus panleukopenije mačaka (soj LR 72)	10 <sup>3,7</sup> –10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Infektivna doza za kulturu stanica 50%.

### Pomoćna tvar:

Stabilizirajući pufer sa želatinom do 1,3 ml prije liofilizacije

*Suspenzija:*

### Djelatna tvar:

pročišćeni antigen omotača p45 FeLV u najmanjoj količini od 102 µg

### Adjuvans:

3% aluminijev hidroksid gel (izraženo u mg Al<sup>3+</sup>) 1 mg  
Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

### Pomoćna tvar:

Izotonična puferska otopina do 1 ml

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u dijelu 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

### Vizualni izgled:

Liofilizat: bijela boje.

Suspenzija: opalescentnatekućina.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

## 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju mačaka starijih od 8 tjedana protiv:

- kalicivirusa mačaka radi smanjenja kliničkih simptoma,
- virusnog rinotraheitisa mačaka, radi smanjenja kliničkih simptoma i izlučivanja virusa,
- panleukopenije mačaka radi prevencije panleukopenije i smanjenja kliničkih simptoma,
- leukemije mačaka, radi prevencije trajne viremije i kliničkih simptoma iste bolesti.

Imunost nastaje:

- 3 tjedna nakon prve injekcije primarnog cijepljenja za komponentu kalicivirusa
- 3 tjedna od prvog cijepljenja za panleukopeniju i leukemiju
- 4 tjedna nakon prvog cijepljenja za rinotraheitis.

Trajanje imuniteta je godinu dana od prve vakcinacije za sve komponente.

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, imunitet traje 3 godine za leukemiju.

## 4.3 Kontraindikacije

Nema.

## 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Maternalno stečena protutijela, osobito ona protiv virusa panleukopenije, mogu negativno utjecati na imunološki odgovor na cijepljenje.

## 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Dehelmintizacija se preporuča najmanje 10 dana prije cijepljenja.

Mogu se cijepiti samo mačke negativne na virus mačje leukemije (FeLV). Stoga se prije cijepljenja preporučuje testiranje životinja na prisutnost FeLV.

Cjepni sojevi mačjeg kalicivirusa i panleukopenije mogu se širiti. Dokazano je da to širenje nije uzrokovalo nuspojave u mačaka koje nisu cijepljene.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

## 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poslije prve primjene često su primijećene lokalne ( $\leq 2$  cm) i prolazne reakcije. Te lokalne reakcije mogu biti oticanje, edem ili kvržica koje spontano nestaju za 3-4 tjedna. Poslije druge primjene kao i svih slijedećih, ova reakcija je znatno smanjena. Također često se mogu primijetiti prolazni simptomi nakon cijepljenja poput hipertermije (traje 1 do 4 dana), apatije i probavnih smetnji. U rijetkim slučajevima mogu se javiti bol na dodir, kihanje ili konjuktivitis, koji nestaju bez ikakvog tretmana.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su anafilaktičke reakcije. U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti simptomatsku terapiju.

Febilni sindrom šepanja može se vrlo rijetko pojaviti kod mačića što je objavljeno u literaturi koja se odnosi na korištenje bilo kojeg cjepiva koje sadrži komponentu mačjeg kalicivirusa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Ne primjenjivati kod gravidnih mačaka.

Ne preporuča se primjena tijekom laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Zato se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene**

Subkutana primjena.

Rekonstituirati jednu dozu liofilizata s jednom dozom suspenzije, nježno promućkati i odmah aplicirati.

Potkožno aplicirati jednu dozu (1 mL) VMP prema sljedećem režimu cijepljenja:

##### Prvo cijepljenje:

- Prva primjena mačićima starijim od 8 tjedana.
- Druga primjena 3 ili 4 tjedna kasnije.

Maternalno stečena protutijela, posebno ona protiv virusa mačje panleukopenije, mogu negativno utjecati na imunološki odgovor kod cijepljenja. U slučajevima gdje se očekuju maternalna protutijela, preporučuje se treća primjena u uzrastu od 15 tjedna.

##### Docjepljivanje:

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, iduća cijepljenja mogu se obavljati u intervalima od tri godine za leukemiju. Kako je godišnje docjepljivanje za kalicivirus, rinotraheitis i panleukopeniju neophodno, može se koristiti jedna doza FELIGEN RCP-a godišnje.

Cjepivo se može koristiti kao booster za mačiće ili mačke prethodno cijepljene s FELIGEN RCP i LEUKOGEN zasebno.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Poslije predoziranja (10 doza liofilizata + dvije doze suspenzije) veterinarsko-medicinskog proizvoda nisu primijećene druge nuspojave od onih već spomenutih u dijelu 4.6., osim lokalnih reakcija koje mogu trajati duže (najviše od 5-6 tjedana).

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

## 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki VMP za mačke, živo i inaktivirano virusno cjepivo za mačke.  
ATCvet kod: QI06AH07

Cjepivo protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kalicirusa, panleukopenije i leukemije mačaka.

Cjepivo sadrži pročišćeni antigen ovojnice p45 FeLV virusa dobiven genetskim rekombiniranjem soja *E. coli*. Suspenziji antigena je dodan gel aluminij hidroksida s pročišćenim ekstraktom *Quillaja saponaria*.

Kod 73% mačaka, 3 tjedna nakon prvog cijepljenja, uočena je, za komponentu leukemije, zaštita od trajne viremije.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

#### Liofilizat:

Želatina

Kalijev hidroksid

Laktoza monohidrat

Glutaminska kiselina

Kalijev dihidrogen fosfat

Dikalij fosfat

Voda za injekcije

Natrijev klorid

Bezvodni dinatrijev fosfat

#### Suspenzija:

Natrijev klorid

Bezvodni dinatrijev fosfat

Kalijev dihidrogen fosfat

Aluminijev hidroksid gel

*Quillaja Saponaria*.

Voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije: primijeniti odmah.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C)\*.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

## **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

### Liofilizat:

Bočica od stakla tipa I, koja sadrži jednu dozu liofilizirane atenuirane žive virusne komponente sa zatvaračem od butil elastomera.

### Suspenzija:

Bočica od stakla tipa I, koja sadrži jednu dozu (1 mL) tekućeg cjepiva s adjuvansima sa zatvaračem promjera 13 mm od butil elastomera i aluminijskom kapicom.

Plastična ili kartonska kutija s 10 bočica s liofilizatom i 10 bočica sa suspenzijom.

Plastična ili kartonska kutija s 50 bočica s liofilizatom i 50 bočica sa suspenzijom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

## **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCUSKA

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/097/001–002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 25/06/2009

Datum posljednje obnove: 06/06/2014

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNEIH TVARI I PROIZVOĐAČI ODGOVORANI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari:

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za otpuštanje serije u promet:

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.



**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Kutija s 10 ili 50 bočica s liofilizatom i 10 ili 50 bočica sa suspenzijom

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Leucofeligen FeLV/RCP, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za mačke

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat:**Djelatne tvari:**

Atenuirani živi mačji kalicivirus (soj F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Atenuirani živi virus mačjeg rinotraheitisa (soj F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Atenuirani živi virus mačje panleukopenije (soj LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID <sub>50</sub> *

\* Infektivna doza za kulturu stanica 50%.

Suspenzija:**Djelatna tvar:**

Pročišćeni antigen omotača p45 FeLV u najmanjoj količini od 102 µg

**3 FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 x 1 doza

50 x 1 doze

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.  
Subkutana primjena

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP { mjesec/godina }

Primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

**11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,**

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCUSKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Bočica s liofilizatom**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizat za mačke

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

RCP

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot { broj }

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP { mjesec/godina }

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

**Bočica sa suspenzijom**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Suspenzija za LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, za mačke

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

102 µg FeLV

**3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mjesec/godina}

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**



## UPUTA O VMP

### LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za mačke

#### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet :

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCUSKA

#### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za mačke

#### 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat:

##### Djelatne tvari

Atenuirani živi mačji kalicivirus (soj F9)	10 <sup>4,6</sup> –10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Atenuirani živi virus mačjeg rinotraheitisa (soj F2)	10 <sup>5,0</sup> –10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Atenuirani živi virus panleukopenije mačaka (soj LR 72)	10 <sup>3,7</sup> –10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Infektivna doza za kulturu stanica 50%.

##### Pomoćna tvar:

Stabilizirajući pufer sa želatinom do 1,3 ml prije liofilizacije

Suspenzija:

##### Djelatna tvar:

Pročišćeni antigen omotača p45 FeLV u najmanjoj količini od 102 µg

##### Adjuvans:

3% aluminijev hidroksid gel (izraženo u mg Al<sup>3+</sup>) 1 mg

Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria* 10 µg

##### Pomoćna tvar:

Izotonična puferska otopina do 1 ml

##### Vizualni izgled:

Liofilizat: bijela peleta.

Suspenzija: opalescentna tekućina.

##### Vizualni izgled:

Liofilizat: bijela peleta

Otapalo: opalescentna tekućina

#### **4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju mačaka starijih od 8 tjedana protiv:

- kalicivirusa mačaka radi smanjenja kliničkih simptoma,
- virusnog rinotraheitisa mačaka, radi smanjenja kliničkih simptoma i izlučivanja virusa,
- panleukopenije mačaka radi prevencije leukopenije i smanjenja kliničkih simptoma,
- leukemije mačaka, radi prevencije trajne viremije i kliničkih simptoma iste bolesti.

Imunost nastaje:

- 3 tjedna nakon prve injekcije primarnog cijepljenja za komponentu kalicivirusa
- 3 tjedna od prvog cijepljenja za panelukopeniju i leukemiju
- 4 tjedna nakon prvog cijepljenja za rinotraheitis.

Trajanje imuniteta je jedna godina nakon prvog cijepljenja za sve komponente.

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, imunitet traje 3 godine za leukemiju.

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

#### **6. NUSPOJAVE**

Nakon prve primjene često su primijećene lokalne ( $\leq 2$  cm) i prolazne reakcije. Te lokalne reakcije mogu biti oticanje, edem ili kvržica koje spontano nestaju za 3-4 tjedna. Nakon druge primjene kao i svih sljedećih, ova reakcija je znatno smanjena. Također često se mogu primijetiti i prolazni simptomi nakon cijepljenja poput hipertermije (traje 1 do 4 dana), apatije i probavnih smetnji. U rijetkim slučajevima se mogu javiti bol na dodir, kihanje ili konjuktivitis, koji nestaju bez ikakvog tretmana.

U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su anafilaktičke reakcije. U slučaju anafilaktičkog šoka treba primijeniti simptomatsku terapiju.

Febrilni sindrom šepanja mogže se vrlo rijetko pojaviti kod mačića što je objavljeno u literaturi koja se odnosi na korištenje bilo kojeg cjepiva koje sadrži komponentu mačjeg kalicirusa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

#### **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena (potkožno)

Subkutano aplicirati jednu dozu (1 mL) VMP prema slijedećem režimu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva primjena mačićima starijim od 8 tjedana.
- druga primjena 3 ili 4 tjedna kasnije.

Maternalno stečena protutijela, posebno ona protiv virusa mačje panleukopenije, mogu negativno utjecati na imunološki odgovor kod cijepljenja. U slučajevima gdje se očekuju maternalna protutijela preporučuje se treća primjena u uzrastu od 15 tjedna.

Docjepljivanje:

Nakon dodatnog cijepljenja, godinu dana nakon prvog cijepljenja, iduća cijepljenja mogu se obavljati u intervalima od tri godine za leukemiju. Kako je godišnje docjepljivanje za kalicivirus, rinotraheitis i panleukopeniju neophodno, može se koristiti jedna doza FELIGEN RCP-a godišnje.

Cjepivo se može koristiti kao booster za mačiće ili mačke prethodno cijepljene s FELIGEN RCP i LEUKOGEN zasebno.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Rekonstituirati jednu dozu liofilizata s jednom dozom (1 mL) suspenzije, nježno promućkati i odmah aplicirati.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenljivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon EXP. Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: primijeniti odmah.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Maternalno stečena protutijela, osobito ona protiv virusa panleukopenije, mogu negativno utjecati na imunološki odgovor kod cijepljenja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Dehelminizacija se preporuča najmanje 10 dana prije cijepljenja.

Mogu se cijepiti samo mačke negativne na virus mačje leukemije (FeLV). Stoga se prije cijepjenja preporučuje testiranje životinja na prisutnost FeLV.

Cjepni sojevi mačjeg kalicivirusa i panleukopenije mogu se širiti. Dokazano je da to širenje nije uzrokovalo nuspojave u mačaka koje nisu cijepljene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama :

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati kod gravidnih mačaka. Ne preporuča se primjena tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija :

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Zato se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Nakon predoziranja (10 doza liofilizata + dvije doze suspenzije ) veterinarsko-medicinskog proizvoda nisu primijećene druge nuspojave od onih već spomenutih u dijelu 6., osim lokalne reakcije koje mogu trajati duže (najviše od 5-6 tjedana).

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinaru kako odlagati proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu zaštititi okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Liofilizat:

Staklena bočica od stakla tipa I, koja sadrži jednu dozu liofilizirane atenuirane žive virusne komponente sa zatvaračem od butil elastomera.

Suspenzija:

Staklena bočica od stakla tipa I, koja sadrži jednu dozu (1 mL) tekućine s adjuvansima sa zatvaračem promjera 13 mm od butil elastomera i aluminijskom kapicom.

Plastična ili kartonska kutija s 10 bočica s liofilizatom i 10 bočica sa suspenzijom.  
Plastična ili kartonska kutija s 50 bočica s liofilizatom i 50 bočica sa suspenzijom .  
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Kod 73% mačaka, 3 tjedna nakon prvog cijepljenja, uočena je, za komponentu leukemije, zaštita od trajne viremije

Za bilo kakve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

### **België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

### **Lietuva**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prancūzija

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

### **Република България**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Belgique / Belgien

Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

### **Česká republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francie

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

### **Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT

Szent István krt.11.II/21.

HU-1055 Budapest

Tel: +36703387177

### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

DK-6000 Kolding

Tlf: +45 75521244

### **Malta**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franza

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

### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

### **Nederland**

VIRBAC Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel : +31-(0)342 427 127

**Eesti**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Prantsusmaa

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

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> 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<sup>e</sup> rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

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

**Ireland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

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

**Slovenija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

**Ísland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

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

**Italia**

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Suomi/Finland**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.

13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

c/o Incognito AB

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francjia

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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