

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LEUCOGEN injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Renset p45 FeLV-overflateantigen, minimum 102 mikrogram

Adjuvanser:

3 % aluminiumhydroksidgel angitt som mg Al³⁺ 1 mg

Renset Quillaja saponaria-ekstrakt 10 mikrogram

Hjelpestoff:

Bufret isoton oppløsning til 1 ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Opaliserende væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot katteleukemi for å forebygge persisterende viremi og kliniske symptomer på følgesykdommer.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: Ett år etter grunnvaksinering.

Ett år etter grunnvaksinering, etter at den første boostervaksinasjonen er gitt, er det vist at varigheten av immunitet er 3 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Behandling med ormekur minst 10 dager før vaksinerings anbefales.

Kun katter som er negative for Felint Leukemivirus (FeLV) skal vaksineres. Det bør derfor tas en FeLV-test før vaksinerings.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En moderat og forbigående lokal reaksjon (≤ 2 cm observeres i vanlige tilfeller etter den første injeksjonen. Denne lokale reaksjonen kan være hevelse, ødem eller kul, og reaksjonen går spontant tilbake innen fra 3 til maksimum 4 uker. Etter den andre injeksjonen, og på følgende administreringer, reduseres denne reaksjonen merkbart.

Forbigående tegn som hypertermi (kan vare 1 til 4 dager), apati og forstyrrelser i fordøyelsessystemet kan også observeres i vanlige tilfeller etter vaksinerings.

Smerter ved palpasjon, nysing eller konjunktivitt kan observeres i sjeldne tilfeller. Dette løser seg uten behandling.

Anafylaktiske reaksjoner er rapportert i svært sjeldne tilfeller. I tilfelle anafylaktisk sjokk, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige katter.

Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og gis sammen med FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP. Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan injeksjon.

Rist hetteglasset forsiktig.

Administrer én dose (1 ml) med veterinærpreparatet ved subkutan injeksjon i samsvar med følgende vaksineringsprogram.

Grunnvaksinering:

- første injeksjon hos katter fra 8 ukers alder
- andre injeksjon 3 eller 4 uker senere.

Maternelle antistoffer kan påvirke immunresponsen på vaksinen negativt. I tilfeller hvor maternelle antistoffer er forventet, anbefales det en tredje injeksjon fra 15 ukers alder.

Revaksinering:

Etter at den første boostervaksinasjonen er gitt ett år etter grunnvaksinering kan etterfølgende vaksinasjoner gis med et intervall på 3 år.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Administrasjon av en overdose (2 doser) av preparatet viste ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 4.6, med unntak av lokale reaksjoner som kan vare lenger (maksimum 5 til 6 uker).

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til katt, inaktiverte virusvaksiner til katt.
ATC vet-kode: QI06A A01

Vaksine mot felin leukemi.

Vaksinen inneholder renset p45 FeLV-overflateantigen, som er fremstilt i *E. coli* ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi. Antigen-suspensjonen er tilsatt adjuvansene aluminiumhydroksidgel og renset *Quillaja saponaria*-ekstrakt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumklorid
Dinatriumfosfat, vannfritt
Kaliumdihydrogenfosfat
Aluminiumhydroksid
Quillaja saponaria

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt FELIGEN RCP eller FELIGEN CRP.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass av glass inneholdende en dose (1 ml) suspensjonsvæske, lukket med butylelastomer-propp 13 mm i diameter, forseglet med aluminiumshette.

Eske av plast eller papp med 10 hetteglass.

Eske av plast eller papp med 50 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/09/096/001–002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17/06/2009.

Dato for siste fornyelse: 12/06/2014.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL- STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 10 eller 50 hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LEUCOGEN injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Renset p45 FeLV-overflateantigen, minimum 102 mikrogram

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan injeksjon.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/09/096/001
EU/2/09/096/002

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett på hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LEUCOGEN injeksjonsvæske, suspensjon til katt

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

FeLV-antigen, 102 mikrogram

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
LEUCOGEN injeksjonsvæske, suspensjon til katt**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

LEUCOGEN injeksjonsvæske, suspensjon til katt

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Renset p45 FeLV-overflateantigen, minimum 102 mikrogram

Adjuvans(er):

3 % aluminiumhydroksidgel angitt som mg Al³⁺: 1 mg
Renset *Quillaja saponaria*-ekstrakt: 10 mikrogram

Hjelpestoff(er):

Bufret isoton oppløsning til 1 ml

Opaliserende væske.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot katteleukemi for å forebygge persisterende viremi og kliniske symptomer på følgesykdommer.

Immunitet er vist fra: 3 uker etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet : Ett år etter grunnvaksinering.

Ett år etter grunnvaksinering, etter at den første boostervaksinasjonen er gitt, er det vist at varigheten av immunitet er 3 år.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En moderat og forbigående lokal reaksjon (≤ 2 cm) observeres i vanlige tilfeller etter den første injeksjonen. Denne lokale reaksjonen kan være hevelse, ødem eller kul, og reaksjonen går spontant tilbake innen fra 3 til maksimum 4 uker. Etter den andre injeksjonen, og påfølgende administreringer, reduseres denne reaksjonen merkbart.

Forbigående tegn som hypertermi (kan vare 1 til 4 dager), apati og forstyrrelser i fordøyelsessystemet, kan også observeres i vanlige tilfeller etter vaksineringsprogram.

Smerter ved palpasjon, nysing eller konjunktivitt som forsvinner uten behandling kan i sjeldne tilfeller observeres.

Anafylaktiske reaksjoner er rapportert i svært sjeldne tilfeller. I tilfelle anafylaktisk sjokk, skal det gis egnet symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan injeksjon (under huden).

Administrer én dose (1 ml) med veterinærpreparatet ved subkutan injeksjon i samsvar med følgende vaksineringsprogram.

Grunnvaksinering:

- første injeksjon hos katter fra 8 ukers alder.
- andre injeksjon 3 eller 4 uker senere.

Maternelle antistoffer kan påvirke immunresponsen på vaksinen negativt. I tilfeller hvor maternelle antistoffer er forventet, anbefales det en tredje injeksjon fra 15 ukers alder.

Revaksinering:

Etter at den første boostervaksinasjonen er gitt ett år etter grunnvaksinering kan etterfølgende vaksinasjoner gis med et intervall på 3 år.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist hetteglasset forsiktig før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Behandling med ormekur minst 10 dager før vaksinerings anbefales.

Kun katter som er negative for katteleukemivirus (FeLV) skal vaksineres. Det bør derfor tas en FeLV-test før vaksinerings.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige katter.

Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og gis sammen med FELIGEN CRP og FELIGEN RCP. Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Administrasjon av en overdose av preparatet viste ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i punkt 6, med unntak av lokale reaksjoner som kan vare lenger (fra 5 til maksimum 6 uker).

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt FELIGEN RCP eller FELIGEN CRP.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Indre emballasje:

Type I hetteglass av glass inneholdende en dose (1 ml) suspensjonsvæske, lukket med butylelastomer-propp 13 mm i diameter, forseglet med aluminiumshette.

Eske av plast eller papp med 10 hetteglass.

Eske av plast eller papp med 50 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: +32-(0)16 387 260

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

Česká republika

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

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Тел: +36703387177

Danmark

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

Malta

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13° 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
13e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
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

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich
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
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

Latvija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

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

1ère avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

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