

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Na 1 dávku (1 ml):

### Lyofilizát:

#### **Léčivé látky:**

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID <sub>50</sub> *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID <sub>50</sub> *

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

#### **Excipients:**

Stabilizující pufr obsahující želatinu do 1,3 ml před lyofilizací

### Suspenze:

#### **Léčivá látka:**

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

#### **Adjuvans:**

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Purifikovaný extrakt mýdlokorové kůry 10 µg

#### **Excipients:**

Pufrovaný isotonický roztok do 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

#### **Vzhled:**

Lyofilizát: Bílá barva.

Suspenze: Opalescentní tekutina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koček od osmi týdnů věku proti:

- kočičí kaliciviróze ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí virové rhinotracheitidě ke snížení klinických příznaků onemocnění a snížení vylučování viru,
- kočičí panleukopénii k prevenci leukopénie a ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí leukémii k prevenci perzistentní virémie a rozvoje klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity byl prokázán za:

- 3 týdny po primovakcinaci u panleukopénie a leukémie,
- 4 týdny po primovakcinaci u kaliciviru a viru rhinotracheitidy.

Po primovakcinaci je doba trvání imunity jeden rok pro všechny složky.

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci, byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro složku leukémie.

### **4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky, především ty proti viru kočičí panleukopénie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.

Měly by být vakcinovány pouze kočky negativní na virus kočičí leukémie (FeLV). Proto se doporučuje provést test na přítomnost FeLV před vakcinací.

Vakcinační kmeny kočičího kaliciviru a viru kočičí panleukopénie se mohou šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nemělo žádné nežádoucí účinky na nevakcinované kočky.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Mírná a přechodná lokální reakce ( $\leq 2$  cm) se může často objevit po první injekci. Tato reakce může být otok, zduřenina, uzlík a spontánně vymizí maximálně do 3 až 4 týdnů. Po druhé a následných injekcích je tato reakce podstatně potlačena. Přechodné příznaky po vakcinaci jako hypertermie (trvajících 1 až 4 dny), apatie a zažívací poruchy mohou být také často pozorovány. Ve vzácných případech se může objevit bolest na pohmat, kýčání nebo konjunktivitida, které vymizí bez jakékoliv léčby.

Anafylaktické reakce byly hlášeny ve velmi vzácných případech. V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

Jak je popsáno v odborné literatuře, po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus, se může velmi vzácně vyskytnout tzv. febrilní syndrom kulhání koťat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u březích koček.  
Použití není doporučováno během laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní podání.

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou suspenze, mírně zatřepejte a ihned aplikujte.

Aplikujte subkutánně jednu dávku (1 ml) veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakcinačního schématu:

##### Primovakcinace:

- první injekce u koťat od 8 týdnů věku
- druhá injekce 3 až 4 týdny později.

Mateřské protilátky, zejména ty proti viru kočičí panleukopenie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde jsou mateřské protilátky předpokládány, se doporučuje třetí injekce od 15 týdnů věku.

##### Revakcinace:

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci lze následné vakcinace provádět v intervalu tří let pro složku leukémie. Protože pro složku kaliciviru, viru rhinotracheitidy a viru panleukopenie je vyžadována roční revakcinace, lze v tomto případě ročně použít jednu dávku vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcína může být použita jako posilovací (booster) u koťat nebo koček, které byly předtím vakcinovány samostatně vakcínou FELIGEN RCP nebo LEUCOGEN.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po předávkování (10 dávek lyofilizátu a 2 dávky suspenze) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku než ty popsané v bodě 4.6, kromě lokálních reakcí, které mohou trvat delší dobu (nejdéle 5 až 6 týdnů).

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro kočkovité, živé a inaktivované virové vakcíny pro kočky.

ATCvet kód: QI06AH07

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviróze, kočičí panleukopénii a kočičí leukémii.

Vakcína obsahuje purifikovaný p45 FeLV obalový antigen, získaný genetickou rekombinací kmene *E.coli*. Antigenní suspenze je doplněná pomocnou látkou – suspenzí algeldrátu a purifikovaným extraktem z mýdlokorové kůry.

U leukemické složky je pozorována ochrana proti přetrvávající virémii u 73 % koček 3 týdny po první injekci vakcíny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Lyofilizát

Želatina

Hydroxid draselný

Monohydrát laktosy

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

Chlorid sodný

Bezvodý fosforečnan sodný

#### Suspenze:

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Suspenze algeldrátu

Purifikovaný extrakt mýdlokorové kůry

Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku lyofilizované atenuované živé virové složky.

Lahvička je uzavřena butylelastomerovou zátkou.

#### Suspenze:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku (1 ml) adjuvantní tekuté vakcíny s butylelastomerovou zátkou o průměru 13 mm s hliníkovou pertlí.

Plastová, nebo kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Plastová, nebo kartonová krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIE

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/097/001-002

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 25/06/2009

Datum posledního prodloužení: 06/06/2014

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY(EK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIE

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice s 10 nebo 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 nebo 50 injekčními lahvičkami suspenze

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na 1 dávku (1 ml):

#### Lyofilizát:

#### **Léčivé látky:**

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID <sub>50</sub> *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID <sub>50</sub> *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID <sub>50</sub> *

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

#### Suspenze:

#### **Léčivá látka:**

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

### 4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka

50 x 1 dávka

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Subkutánní podání.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/09/097/001

EU/2/09/097/002

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Č.š.: {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
INJEKČNÍ LAHVIČKA S LYOFILIZÁTEM**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilizát pro kočky

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY**

RCP

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 dávka

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**  
**INJEKČNÍ LAHVIČKA SE SUSPENZÍ**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suspenze pro LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, pro kočky

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY**

102 µg FeLV

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.: {číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**  
**LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro kočky

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:

**Léčivé látky:**

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	10 <sup>4,6</sup> -10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	10 <sup>5,0</sup> -10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	10 <sup>3,7</sup> -10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

**Excipients:**

Stabilizující pufr obsahující želatinu do 1,3 ml před lyofilizací

Suspenze:

**Léčivá látka:**

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

**Adjuvans:**

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al <sup>3+</sup>	1 mg
Purifikovaný extrakt mýdlokore kůry	10 µg

**Excipients:**

Pufrovaný isotonický roztok do 1 ml

**Vzhled:**

Lyofilizát: Bílá barva.

Suspenze: Opalescentní tekutina.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci koček od osmi týdnů věku proti:

- kočičí kaliciviróze ke snížení klinických příznaků onemocnění,



- kočičí virové rhinotracheitidě ke snížení klinických příznaků onemocnění a snížení vylučování viru,
- kočičí panleukopénii k prevenci leukopénie a ke snížení klinických příznaků onemocnění,
- kočičí leukémii k prevenci perzistentní virémie a rozvoje klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity byl prokázán:

- 3 týdny po primovakcinaci u panleukopénie a leukémie,
- 4 týdny po primovakcinaci u kaliciviru a viru rhinotracheitidy.

Po primovakcinaci je doba trvání imunity jeden rok pro všechny složky.

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci, byla prokázána doba trvání imunity 3 roky pro složku leukémie.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mírná a přechodná lokální reakce ( $\leq 2$  cm) se může často objevit po první injekci. Tato reakce může být otok, zduřenina, uzlík a spontánně vymizí maximálně do 3 až 4 týdnů. Po druhé a následných injekcích je tato reakce podstatně potlačena.

Přechodné příznaky po vakcinaci jako hypertermie (trvajících 1 až 4 dny), apatie a zažívací poruchy mohou být také často pozorovány. Ve vzácných případech se může objevit bolest na pohmat, kýchání nebo konjunktivitida, které vymizí bez jakékoliv léčby.

Anafylaktické reakce byly hlášeny ve velmi vzácných případech. V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

Jak je popsáno v odborné literatuře, po použití jakékoliv vakcíny obsahující kočičí kalicivirus, se může velmi vzácně vyskytnout tzv. febrilní syndrom kulhání koťat.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(y) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání (podkožně).

Aplikujte subkutánně (podkožně) jednu dávku (1 ml) veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce u koťat od 8 týdnů věku
- druhá injekce 3 až 4 týdny později.

Mateřské protilátky, zejména ty proti viru kočičí panleukopenie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde jsou mateřské protilátky předpokládány, se doporučuje třetí injekce od 15 týdnů věku.

#### Revakcinace:

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci lze následné vakcinace provádět v intervalu tří let pro složku leukémie. Protože pro složku caliciviru, viru rhinotracheitidy a viru panleukopenie je vyžadována roční revakcinace, lze v tomto případě ročně použít jednu dávku vakcíny FELIGEN RCP.

Vakcína může být použita jako posilovací (booster) u koťat nebo koček, které byly předtím vakcinovány samostatně vakcínou FELIGEN RCP nebo LEUCOGEN.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Rozpusťte jednu dávku lyofilizátu s jednou dávkou (1 ml) suspenze, mírně zatřepejte a ihned aplikujte.

### **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).  
Chraňte před mrazem.  
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

### **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

#### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky, především ty proti viru kočičí panleukopenie, mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci.

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.

Měly by být vakcinovány pouze kočky negativní na virus kočičí leukémie (FeLV). Proto se doporučuje provést test na přítomnost FeLV před vakcinací.

Vakcinační kmeny kočičího caliciviru a viru kočičí panleukopenie se mohou šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nemělo žádné nežádoucí účinky na nevakcinované kočky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat u březích koček. Použití není doporučováno během laktace.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota):

Po předávkování (10 dávek lyofilizátu a 2 dávky suspenze) nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku než ty popsané v bodě 4.6 kromě lokálních reakcí, které mohou trvat delší dobu (nejdéle 5 až 6 týdnů).

#### Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

#### Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku lyofilizované atenuované živé virové složky. Lahvička je uzavřena butylelastomerovou zátkou.

#### Suspenze:

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku (1 ml) adjuvans s butylelastomerovou zátkou o průměru 13 mm s hliníkovou pertlí.

Plastová nebo kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Plastová nebo kartonová krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

U leukemické složky je pozorována ochrana proti přetrvávající virémii u 73 % koček 3 týdny po první injekci vakcíny.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

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

**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, Μεταμόρφωση,  
Ελλάδα  
Τηλ. : +30-210 6219520  
info@virbac.gr

**LT : Lietuva**  
VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +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

**HU : Magyarország**  
VIRBAC Hungary KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
1055 Budapest  
Magyarország  
Тел: +36703387177

**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

**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

**IE : Ireland**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Francuska  
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, Μεταμόρφωση,  
Ελλάδα  
Τηλ. : +30-210 6219520  
info@virbac.gr

**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

**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

**LV : Latvija**

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

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