

## INDLÆGSSEDDEL

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat og suspension til injektionvsæke, suspension til katte

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller af batchfrigivelse:

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

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension til katte.

### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Dosis svarende til 1 ml indeholder:

#### Tørstof (lyofilisat):

##### **Aktive stoffer:**

Levende, svækket felin calicivirus (stamme F9)	10 <sup>4,6</sup> –10 <sup>6,1</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levende, svækket felin viral rhinotracheitisvirus (stamme F2)	10 <sup>5,0</sup> –10 <sup>6,6</sup> CCID <sub>50</sub> *
Levende, svækket felin panleucopenivirus (stamme LR 72)	10 <sup>3,7</sup> –10 <sup>4,5</sup> CCID <sub>50</sub> *

\* Cellekultur infektiøs dosis 50%

##### **Hjælpestof:**

Stabiliserende buffer indeholdende gelatine, svarende til	1,3 ml før frysetørring foretages.
---	------------------------------------

#### Suspension:

##### **Aktivt stof:**

Minimumsmængde renset p45-FeLV-envelope-antigen	102 µg
---	--------

##### **Adjuvans:**

3 % aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al <sup>3+</sup>	1 mg
Renset ekstrakt af <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

##### **Hjælpestof:**

Isotonisk bufferopløsning	1 ml
---------------------------	------

##### **Udseende:**

Frysetørret pulver: Hvid pellet  
Suspension: Opaliserende væske

### 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod:

- felin calicivirus til reduktion af kliniske symptomer,
- felin viral rhinotracheitis til reduktion af kliniske symptomer og virusudskillelse,
- felin panleukopeni til forebyggelse af leukopeni og reduktion af kliniske symptomer,
- felin leukæmi til forebyggelse af vedvarende viræmi og kliniske symptomer på sygdommen.

Indtræden af immunitet er vist fra:

- 3 uger efter første injektion af basisvaccination for calicivirus
- 3 uger efter endt basisvaccination for viruskomponenterne mod panleukopeni og leukæmi.
- 4 uger efter endt basisvaccination for rhinotracheitis virus.

Efter endt basisvaccination er varigheden af immuniteten 1 år for alle komponenter.

Efter en re-vaccination givet 1 år efter endt basisvaccination er det vist, at varigheden af immunitet er 3 år for viruskomponenten mod leukæmi.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Ingen.

## **6. BIVIRKNINGER**

En moderat og forbigående lokal reaktion (< 2 cm) er almindeligt forekommende efter den første injektion. Denne lokale reaktion kan være i form af ødem, hævelse og knudedannelse. Denne reaktion forsvinder spontant inden for 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant.

Forbigående normale symptomer efter vaccination kan også observeres, såsom: hyperthermi (der sædvanligvis varer 1 til 4 dage), apati, fordøjelsesforstyrrelser.

Let smerte ved palpation, nysen eller konjunktivitis kan der forekomme i sjældne tilfælde. Disse forsvinder uden nogen behandling.

Anafylaktiske reaktioner er observeret i meget sjældne tilfælde. I tilfælde af anafylaktisk shock, bør en korrekt symptomatisk behandling gives.

Symptomer på 'Febrile limping syndrome' kan i meget sjældne tilfælde ses hos killinger, som beskrevet i faglitteraturen efter brug af enhver vaccine indeholdende en felin calicivirus-komponent.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Katte.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Subkutan anvendelse (under huden).

Én dosis (1 ml) af veterinær lægemidlet administreres subkutan i henhold til følgende vaccinationsprogram:

### Basisvaccination

- første injektion fra killingerne er 8 uger gamle
- anden injektion 3 til 4 uger senere.

Maternelle antistoffer, særligt dem mod felin panleukopenivirus, kan påvirke immunresponset på vaccinen negativt. I tilfælde hvor der forventes tilstedeværelse af maternelle antistoffer, bør en tredje injektion gives fra killingerne er 15 uger gamle.

### Revaccination:

Efter endt revaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende revaccinationer gives med intervaller på 3 år gældende for viruskomponenten mod leukæmi.

I sådanne tilfælde kan en enkelt dosis FELIGEN RCP gives hvert år, da årlig revaccination er nødvendig for calicivirus-, rhinotracheitisvirus- og panleucopenivirus-komponenterne.

Vaccinen kan anvendes til revaccination af killinger eller katte, som tidligere er vaccineret med hhv. FELIGEN RCP og LEUCOGEN.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Én dosis af frysetørret pulver (1 ml) og én dosis suspension blandes, rystes let og gives umiddelbart efter.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Anvend ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Lægemidlet anvendes straks efter opblanding.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelle antistoffer, især imod felin panleukopenivirus, kan influere negativt på immunresponsen over for vaccination.

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Ormebehandling anbefales mindst 10 dage før vaccination.

Kun felin leukæmivirus (FeLV)-negative katte bør vaccineres. Det anbefales derfor, at udføre en test for tilstedeværelse af FeLV forud for vaccination.

Vaccinestammerne med felin calicivirus og felin panleukopenivirus kan spredes. Det er påvist, at denne spredning ikke forårsager bivirkninger hos ikke-vaccinerede katte

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige katte. Anvendelse under laktation frarådes.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret bivirkninger ved overdosering (10 doser af frysetørret pulver og 2 doser af suspension) med veterinærlægemidlet, udover de i afsnit 4.6 nævnte, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (maksimalt 5 til 6 uger).

### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

### Frysetørret pulver (lyofilisat):

Et hætteglas af glas type I indeholdende en dosis frysetørrede, svækkede, levende viruskomponenter lukket med en prop af butylelastomer.

### Suspension:

Et hætteglas af glas type I indeholdende en dosis (1 ml) suspension lukket med en 13 mm-diameter prop af butylelastomer, fastgjort med en aluminiumskapsel

Plast- eller papæske med 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med suspension.

Plast- eller papæske med 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

For felin leukæmi-komponenten gælder, at beskyttelse mod vedvarende viræmi er vist hos 73 % af katte 3 uger efter første vaccination.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

#### **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