INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Dosis svarende til 1 ml indeholder:

Tørstof (lyofilisat):
Aktive stoffer:
Levende, svækket felin calicivirus (stamme F9)
$10^{4,6}$–$10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Levende, svækket felin viral rhinotracheitisvirus (stamme F2)
$10^{5,0}$–$10^{6,6}$ $CCID_{50}$*
Levende, svækket felin panleucopenivirus (stamme LR 72)
$10^{3,7}$–$10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* Cellekultur infektiøs dosis 50%

Suspension:
Aktivt stof:
Minimumsmængde renset p45-FeLV-envelope-antigen 102 µg

Adjuvans*:*
3 % aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al^{3+} 1 mg
Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria*
10 µg

Frysetørret pulver: Hvid farve.
Suspension: Opaliserende væske

3. Dyrearter

Katte

4. Indikation(er)

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:
- 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.

Varighed af immunitet:
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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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 for 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:
Der er ikke observeret bivirkninger ved overdosering (10 doser af frysetørret pulver og 2 doser af suspension) med veterinærlægemidlet, udover de, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (maksimalt 5 til 6 uger).

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr):
Reaktion på injektionsstedet[1], Hævelse på injektionsstedet[1] Ødemer på injektionsstedet[1], Knude på injektionsstedet[1] Hypertermi (Forhøjet temperature)[2,3], Apati[3] Lidelse i fordøjelseskanal[3].
Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Smerte på injektionsstedet[4, 5] Nysen[5] Konjunktivitis[5].
Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).
Anafylaksi (svær, allergisk reaktion)[6] Reaktioner som Febrile limping syndrome (feber og halthed hos killinger)[7].

[1]En moderat og forbigående lokal reaktion (≤ 2 cm) er observeret efter den første injektion og forsvinder spontant inden for højst 3 til 4 uger. Efter den anden injektion, og efterfølgende injektioner, reduceres denne reaktion markant.
[2]Varer 1 til 4 dage.
[3]Forbigående tegn.
[4]Ved palpering.
[5]Disse forsvinder uden nogen behandling.
[6]I tilfælde af anafylaktisk shock, bør en korrekt symptomatisk behandling gives.
[7]Kan i meget sjældne tilfælde ses hos killinger, som beskrevet i litteraturen efter brug af enhver vaccine indeholdende en felin calicivirus-komponent.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse (under huden).

Én dosis (1 ml) af veterinær lægemidlet administreres subkutant 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 administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Lægemidlet anvendes straks efter opblanding.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlæge vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/09/097/001–002

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

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12.2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIG

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

17. Andre oplysninger

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