

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Na 1 dávku (1 ml):

Lyofilizát:

Léčivé látky:	10 ^{4,6} -10 ^{6,1}
Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	CCID50*
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	10 ^{5,0} -10 ^{6,6}
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	CCID50*
	10 ^{3,7} -10 ^{4,5}
* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu	CCID50*

Excipients:

Stabilizující pufr obsahující želatinu	do 1,3 ml před lyofilizací
--	----------------------------

Rozpouštědlo:

Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu	102 µg
---	--------

Adjuvans:

3 % suspenze algedrátu vyjádřená v mg Al ³⁺	1 mg
purifikovaný extrakt mýdlokoru tupolistého	10 µg

Excipients:

Pufrovaný isotonický roztok do	1 ml
--------------------------------	------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Vzhled:

Lyofilizát: Bílá tableta

Rozpouštědlo: 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 leukémií k prevenci perzistentní virémie a rozvoje klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity: 3 týdny po primovakcinaci u panleukopénie a leukémie, 4 týdny po primovakcinaci u kaliciviru a viru rhinotracheitidy.

Délka trvání imunity: pro všechny složky jeden rok po primovakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Kočí vakuinační kmeny kaliciviru a panleukopénie se mohou šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nemělo žádné nežádoucí účinky na nevakcinované kočky.

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Vakcinujte pouze zdravá zvířata.
- Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.
- Měly by být vakcinovány pouze kočky negativní na virus felinní leukémie (FeLV). Proto se doporučuje provést test na přítomnost FeLV před vakcinací.

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)

Po první injekci se může často objevit mírná a přechodná lokální reakce (≤ 2 cm). 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. Ve výjimečných případech se může objevit bolest na pohmat, kýchání nebo konjunktivitida, které vymizí bez jakékoliv léčby. Také mohou být pozorovány obvyklé přechodné příznaky po vakcinaci jako: zvýšená teplota (trvajících 1 až 4 dny), apatie, poruchy zažívání. Ve velmi vzácných případech byly hlášeny anafylaktické reakce. V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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 rozpouštědla, mírně zatřepejte a ihned aplikujte.

Aplikujte subkutánně jednu dávku 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 mohou negativně ovlivnit imunitní odpověď na vakcinaci. V takových případech, kde jsou mateřské protilátky předpokládány, se doporučuje třetí injekce od 15 týdnů věku.

Revakcinace:

Jednou ročně.

Může být použito jako booster u koťat nebo koček, které byly předtím vakcinovány samostatně Feligenem CRP (nebo Feligen CRP nebo Leucogenem).

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

Po předávkování (10 dávek lyofilizátu a 2 dávky rozpouštědla) nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku než ty popsány 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 algedrátu a purifikovaným extraktem z mýdlokoru tupolistého (kvilajová kůra).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát

Želatina

Hydroxid draselný

Monohydrát laktosy

Kyselina glutamová

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan draselný

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid hlinitý

Kvilajový extrakt

6.2 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 o obsahu 3 ml obsahující lyofilizované atenuované živé virové složky. Lahvička je uzavřena butylelastomerovou zátkou.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička o obsahu 3 ml obsahující adjuvans s butylelastomerovou zátkou o průměru 13 mm s hliníkovou pertlí.

Krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

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 – L.I.D.
06516 Carros Cedex
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/09/097/00-002

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 25/06/2009

Datum posledního prodloužení: 06/06/2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

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

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITELÉ POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÍ 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 – L.I.D.
06516 Carros Cedex
FRANCIE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

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 tekuté složky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Leucofeligen FeLV/RCP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Calicivirus felis attenuatum (kmen F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ /ml
Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ /ml
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (kmen LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ /ml
Purifikovaný p45 FeLV obalový antigen, min. 102 µg/ml.	

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka
50 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro kočky.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

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

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

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 DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Virbac

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros Cedex

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 LHŮTA

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 S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Leucofelingen FeLV/RCP, pro kočky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ LÁTKY

FeLV

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

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 rozpouštědlo 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 – L.I.D.
06516 Carros Cedex
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml):

Lyofilizát:

Léčivé látky:

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

* 50% infekční dávka pro buněčnou kulturu

Excipients:

Stabilizující pufr obsahující želatinu	do 1,3 ml před lyofilizací
--	-------------------------------

Rozpouštědlo:

Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu	102 µg
---	--------

Adjuvans:

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al ³⁺	1 mg
purifikovaný extrakt mýdlokoru tupolistého	10 µg

Excipients:

Pufrovaný isotonický roztok do	1 ml
--------------------------------	------

Vzhled:

Lyofilizát: Bílá tableta
Rozpouštědlo: 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 leukémií k prevenci perzistentní virémie a rozvoje klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity: 3 týdny po primovakcinaci u panleukopénie a leukémie, 4 týdny po primovakcinaci u kaliciviru a viru rhinotracheitidy.

Délka trvání imunity: pro všechny složky jeden rok po primovakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po první injekci se může často objevit mírná a přechodná lokální reakce (≤ 2 cm). 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. Ve výjimečných případech se může objevit bolest na pohmat, kýchání nebo konjunktivitida (oční záněť), které vymizí bez jakékoliv léčby. Také mohou být pozorovány obvyklé přechodné příznaky po vakcinaci jako: zvýšená teplota (trvajících 1 až 4 dny), apatie (netečnost), poruchy zažívání (abdominální neklid).

Ve velmi vzácných případech byly nahlášeny anafylaktické reakce. V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých 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 A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání (podkožně).

Aplikujte subkutánně (podkožně) jednu dávku veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakuinačního schématu:

Primovakcinace:

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

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

Revakcinace:

Jednou ročně.

Může být použito jako booster u koťat nebo koček, které byly předtím vakcinovány samostatně Feligenem CRP (nebo Feligen CRP) nebo Leucogenem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ LHŮTA

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:

Kočíčí vakcinační kmeny kaliviru a panleukopénie se mohou šířit. Bylo prokázáno, že toto šíření nemělo žádné nežádoucí účinky na nevakcinované kočky.

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.

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

V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

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 rozpouštědla) 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).

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 veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 3 ml obsahující lyofilizované atenuované živé virové složky. Lahvička je uzavřena butylelastomerovou zátkou.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička o obsahu 3 ml obsahující adjuvans s butylelastomerovou zátkou o průměru 13 mm s hliníkovou pertlí.

Krabice s 10 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 10 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Krabice s 50 injekčními lahvičkami lyofilizátu a 50 injekčními lahvičkami rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM N.V.
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tel: + 45 7552 1244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: + 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
23 rd Klm National Road Athens-Lamia
145 65 Agios Stefanos
Athens
GREECE
Tel: + 30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA, S.A.
Angel Guimera 179-181
E-08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D.
F-06517 Carros Cedex

Hrvatska

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Ireland**Magyarország**

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: + 31 (0) 342 427 127

Norge

Virbac Norge
c/o Premium Pet Products
Vollaveien 20 A
0614 Oslo
Tel: + 45 7552 1244

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
02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
+ 351 219 245 020

Slovenija

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti 15
I-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: zoovet@zoovet.ee

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: + 44 (0) 1359 243243

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00