

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LEUCOGEN ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

### Δραστικό συστατικό

Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας ελάχιστη ποσότητα 102 µg

### Ανοσοενισχυτικά:

3% aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al<sup>3+</sup> 1 mg  
Κεκαθαρμένο εκχύλισμα *Quillaja saponaria* 10 µg

### Έκδοχα:

Ισότονο ρυθμιστικό διάλυμα έως 1 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στην ενότητα 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.  
Ιριδίζον υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Γάτες

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση στις γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των οκτώ εβδομάδων κατά της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου.

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί στις 3 εβδομάδες μετά το βασικό εμβολιασμό.

Μετά το βασικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος.

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να χορηγείται σε υγιή ζώα μόνο.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό.
- Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδειξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Παρατηρείται συχνά παροδική, μετρίου μεγέθους ( $\leq 2$  cm) τοπική αντίδραση μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση. Η τοπική αντίδραση μπορεί να είναι οίδημα, εξοίδηση ή οζίδιο και υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ενέσιμη χορήγηση, και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά.

Είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα συνήθη παροδικά συμπτώματα μετά από εμβολιασμό, όπως υπερθερμία (διάρκειας 1 έως 4 ημερών), απάθεια και πεπτικές διαταραχές.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί πόνος κατά την ψηλάφηση, φταρνίσματα ή επιπεφυκίτιδα, που παρέρχονται χωρίς φαρμακευτική αγωγή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα υπό θεραπεία παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα υπό θεραπεία)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα υπό θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες.

Δε συνιστάται η χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμειχθεί και να χορηγηθεί με το FELIGEN CRP ή FELIGEN RCP. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χορηγείται παράλληλα με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Απαιτείται, επομένως, η λήψη απόφασης ανά περίπτωση, σχετικά με τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε το φιαλίδιο ήπια και χορηγήστε υποδόρια μία δόση (1 ml) από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό σχήμα εμβολιασμού.

#### Βασικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από οκτώ εβδομάδων και άνω
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

#### Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, οι επακόλουθοι εμβολιασμοί μπορεί να πραγματοποιηθούν σε μεσοδιαστήματα τριών χρόνων.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (διπλάσια δόση) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6, με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για την οικογένεια αιλουροειδών Felidae, αδρανοποιημένο ιογενές εμβόλιο για γάτες  
κωδικός ATCvet: QI06AA01.

Εμβόλιο κατά της λευχαιμίας στις γάτες.

Το εμβόλιο περιέχει κεκαθαρμένο αντιγόνο (envelope) p45 FeLV, το οποίο προέρχεται από γενετικό ανασυνδυασμό του στελέχους *E. Coli*. Στο εναιώρημα του αντιγόνου έχουν προστεθεί ως ανοσοενισχυτικά γέλη υδροξειδίου του αλουμινίου (aluminium hydroxide gel) και κεκαθαρμένο εκχύλισμα *Quillaja Saponaria*.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sodium chloride  
Disodium phosphate anhydrous  
Potassium dihydrogen phosphate  
Aluminium hydroxide  
*Quillaja saponaria*

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το FELIGEN RCP ή το FELIGEN CRP.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
2 χρόνια.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας: άμεση χρήση.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασία (2°C – 8°C).  
Μην καταψύχετε.  
Προστατέψτε από το ηλιακό φως.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει μία δόση (1 ml) κλεισμένο με πώμα από βουτυλικό ελαστομερές διαμέτρου 13 mm και σφραγισμένο με κάψουλα αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί ή χαρτόκουτο των 10 φιαλιδίων  
Πλαστικό κουτί ή χαρτόκουτο των 50 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/09/096/001–002

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17/06/2009.  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12/06/2014

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>)

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων  
Virbac

1ère avenue – 2065 m – L.I.D,  
06516 Carros Cedex  
France

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν ισχύει.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**



## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί των 10 ή 50 φιαλιδίων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LEUCOGEN ενέσιμο εναιώρημα, για γάτες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανά δόση του 1 ml:

Δραστικά συστατικά:

Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας , ελάχιστη ποσότητα: 102 µg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1 ml

50 x 1 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Άμεση χρήση μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο  
Μην καταψύχετε  
Προστατέψτε από το ηλιακό φως

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LEUCOGEN ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

102 µg FeLV

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 ml

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:  
LEUCOGEN ενέσιμο εναιώρημα για γάτες**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Virbac,  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.,  
06516 Carros Cedex  
France

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LEUCOGEN ενέσιμο εναιώρημα για γάτες

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

**Δραστικό συστατικό**

Κεκαθαρμένο αντιγόνο p45 ελύτρου του ιού της λευχαιμίας , ελάχιστη ποσότητα: 102 µg

**Ανοσοενισχυτικά:**

3% Aluminium hydroxide gel εκφρασμένο σε mg Al<sup>3+</sup>: 1 mg

Κεκαθαρμένο εκχύλισμα *Quillaja saponaria*: 10 µg

**Έκδοχα:**

Ισότονο ρυθμιστικό διάλυμα έως 1 ml

Ιριδίζον υγρό.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Ενεργητική ανοσοποίηση στις γάτες ηλικίας μεγαλύτερης των οκτώ εβδομάδων κατά της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης αιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετικής νόσου.

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί στις 3 εβδομάδες μετά το βασικό εμβολιασμό.

Μετά το βασικό εμβολιασμό, η ανοσία διαρκεί για ένα έτος.

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία διαρκεί για 3 χρόνια.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Παρατηρείται συχνά παροδική, μετρίου μεγέθους ( $\leq 2$  cm) τοπική αντίδραση μετά την πρώτη ενέσιμη χορήγηση. Η τοπική αντίδραση μπορεί να είναι οίδημα, εξοίδηση ή οζίδιο και υποχωρεί από μόνη της μέσα σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων το αργότερο. Μετά τη δεύτερη ενέσιμη χορήγηση, και τις επόμενες χορηγήσεις, αυτή η αντίδραση μειώνεται σημαντικά.

Είναι πιθανό να παρατηρηθούν τα συνήθη παροδικά συμπτώματα μετά από εμβολιασμό, όπως υπερθερμία (διάρκειας 1 έως 4 ημερών), απάθεια και πεπτικές διαταραχές.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί πόνος κατά την ψηλάφηση, φταρνίσματα ή επιπεφυκίτιδα, που παρέρχονται χωρίς φαρμακευτική αγωγή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν αναφυλακτικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα υπό θεραπεία παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα υπό θεραπεία)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα υπό θεραπεία)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα υπό θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Γάτες

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείστε υποδόρια μία δόση (1 ml) από το φαρμακευτικό προϊόν σύμφωνα με το παρακάτω θεραπευτικό σχήμα εμβολιασμού.

### Βασικός εμβολιασμός:

- πρώτη ενέσιμη χορήγηση σε γατάκια ηλικίας από 8 εβδομάδων και άνω
- δεύτερη ενέσιμη χορήγηση μετά από 3 ή 4 εβδομάδες.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναμένεται η παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μια τρίτη ενέσιμη χορήγηση θα ήταν κατάλληλη από την ηλικία των 15 εβδομάδων και άνω.

### Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Μετά την πρώτη ετήσια αναμνηστική δόση, οι επακόλουθοι εμβολιασμοί μπορεί να πραγματοποιηθούν σε μεσοδιαστήματα τριών χρόνων.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ανακινήστε το φιαλίδιο ήπια.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται και μεταφέρεται υπό ψύξη (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Προστατέψτε από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.  
Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της αρχικής συσκευασίας: άμεση χρήση

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να χορηγείται σε υγιή ζώα μόνο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Συνιστάται αποπαρασίτωση τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον εμβολιασμό.

Να εμβολιάζονται μόνο γάτες αρνητικές στον ιό της λευχαιμίας (FeLV). Γι' αυτό συνιστάται ο έλεγχος για λευχαιμία πριν από τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Να μη χρησιμοποιηθεί σε έγκυες γάτες. Δε συνιστάται η χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης :

Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμειχθεί και να χορηγηθεί με το FELIGEN CRP ή FELIGEN RCP. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χορηγείται παράλληλα με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Απαιτείται, επομένως, η λήψη απόφασης ανά περίπτωση, σχετικά με τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα).

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία (διπλάσια δόση) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο “Ανεπιθύμητες ενέργειες”, με εξαίρεση τη μεγαλύτερη διάρκεια των τοπικών αντιδράσεων (από 5 έως 6 εβδομάδες το περισσότερο).

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το FELIGEN RCP ή το FELIGEN CRP.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**



Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στις αποχετεύσεις ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πλέον. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu>

#### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Στοιχειώδης συσκευασία:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, το οποίο περιέχει μία δόση (1 ml) κλεισμένο με πώμα από βουτυλικό ελαστομερές διαμέτρου 13 mm και σφραγισμένο με κάψουλα αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί ή χαρτόκουτο των 10 φιαλιδίων

Πλαστικό κουτί ή χαρτόκουτο των 50 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

##### **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

**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

**Nederland**

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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> 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

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/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