

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac LeuFel injektionsvæske, suspension til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per dosis af 1 ml:

Aktivt stof:

Minimumsmængde af renset p45-FeLV-envelope-antigen 102 mikrog

Adjuvanter:

3% aluminiumhydroxidgel udtrykt som mg Al 1 mg
Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria* 10 mikrog

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Natriumchlorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vand til injektionsvæsker

Opaliserende væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi til forebyggelse af persisterende viræmi og kliniske symptomer på den relaterede sygdom.

Indtræden af immunitet:
3 uger efter endt basisvaccination.

Varighed af immunitet:
1 år efter endt basisvaccination.

Efter en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination er det vist, at varigheden af immunitet er 3 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 FeLV forud før vaccination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet ¹ , hævelse på injektionsstedet ¹ , ødemer på injektionsstedet ¹ , knude på injektionsstedet ¹ Hypertermi ^{2,3} , apati ³ Forstyrrelser i fordøjelseskanalen ³
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Smerte på injektionsstedet ^{4,5} Nysen ⁵ Konjunktivitis ⁵
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi ⁶

¹ En moderat og forbigående lokal reaktion (≤ 2 cm) kan forekomme 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 symptomer.

⁴ Ved palpation.

⁵ Forsvinder uden behandling.

⁶ I tilfælde af anafylaktisk shock bør en korrekt symptomatisk behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Hætteglasset rystes let, og en dosis (1 ml) af veterinærlægemidlet 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 kan påvirke immunresponsen 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 en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende vaccinationer gives med intervaller på 3 år.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret nogen bivirkninger som følge af overdosering (dobbeltdosis) med det veterinære lægemiddel, udover de i afsnit 3.6 nævnte, bortset fra lokale reaktioner, der kan vare længere (maksimalt 5 til 6 uger).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI06AA01.

Vaccine mod felin leukæmi.

Vaccinen indeholder rensede p45 FeLV-envelope antigen, fremstillet ved genetisk rekombination af *E. coli*-stammen. Til antigenopløsningen er der anvendt aluminiumhydroxidgel og rensede ekstrakt af *Quillaja saponaria* som adjuvans.

Beskyttelse mod persisterende viræmi er vist hos 73 % af katte 3 uger efter den første vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen FELIGEN CRP eller FELIGEN RCP.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af glas (type I) indeholdende 1 dosis (1 ml) vaccine, lukket med en 13 mm-diameter butylelastomer prop, fastgjort med en aluminiumskapsel.

Plast- eller kartonæske med 10 hætteglas.

Plast- eller kartonæske med 50 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/17/217/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/11/2017.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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