1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per dosis af 1 ml:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Tørstof (lyofilisat):
Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsyre
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Vand til injektionsvæsker
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Suspension:
Natriumchlorid
Dinatriumfosfat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker
Aluminiumhydroxid gel

Visuel fremtoning:
Frysetørret pulver: Hvid farve
Suspension: 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 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 persisterende 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.

Varigheden af immunitet:
1 år efter endt basisvaccination for alle komponenter.

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

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

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

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 tilstedeværelse af FeLV før 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 veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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]

	Lidelse i fordøjelseskanal[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]. Reaktioner som Febrile limping syndrome[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 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 under laktation frarådes.

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Én dosis frysetørret pulver (lyofilisat) rekonstitueres med én dosis suspension, rystes let og administreres umiddelbart efter.

Én dosis (1 ml) af veterinærlægemidlet 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 en boostervaccination givet 1 år efter endt basisvaccination kan efterfølgende vaccinationer 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.

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

Der er ikke observeret bivirkninger ved overdosering (10 doser af frysetørret pulver og 2 doser af suspension) med veterinærlægemidlet, 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: QI06AH07

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin calicivirus, felin panleukopeni og felin leukæmi.

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

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

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 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

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) vaccinesuspension lukket med en 13 mm-diameter prop af butylelastomer, fastgjort med en aluminiumskapsel

Plastæske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med suspension.
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.

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/2/09/097/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/06/2009

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*).