

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac LeuFel injekční suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Na 1 ml dávku :

Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

Adjuvans:

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al³⁺ 1 mg

Purifikovaný extrakt mydlokoru tupolistého 10 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Opalescentní tekutina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček od 8 týdnů věku proti kočičí leukémii za účelem prevence perzistentních virémií a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity:

3 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity:

Délka trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci.

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci byla prokázána doba trvání imunity 3 roky.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Reakce v místě injekčního podání ¹ , otok v místě injekčního podání ¹ , edém v místě injekčního podání ¹ , uzlík v místě injekčního podání ¹ Hypertermie ^{2,3} , apatie ³ Porucha trávicího traktu ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Bolest v místě injekčního podání ^{4,5} Kýchání ⁵ Konjunktivitida ⁵
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anafylaxe ⁶

¹ Po první injekci se často může objevit mírná a přechodná lokální reakce (≤ 2 cm) a většinou spontánně vymizí během 3 až 4 týdnů. Po druhé a následných injekcích je tato reakce podstatně potlačena.

² Trvá 1 až 4 dny.

³ Přechodné příznaky.

⁴ Při pohmatu.

⁵ Vymizí bez jakékoliv léčby.

⁶ V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu

prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích koček.

Použití není doporučováno během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou FELIGEN CRP nebo vakcínou FELIGEN RCP.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Injekční lahvičkou mírně zatřepejte a podejte subkutánně jednu dávku (1 ml) veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakcinačního schématu.

Primovakcinace:

- první injekce u koťat od 8 týdnů věku
- druhá injekce o 3 nebo 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:

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci lze následné vakcinace provádět v intervalu tří let.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky po předávkování (2 dávky) veterinárním léčivým přípravkem než ty popsané v bodě 3.6 kromě lokálních reakcí, které mohou přetrvávat delší dobu (nejdéle 5 až 6 týdnů).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AA01

Vakcína proti kočičí leukémii.

Vakcína obsahuje purifikovaný p45 FeLV obalový antigen, získaný genetickou rekombinací kmene *E. coli*. Antigenní suspenze je doplněna pomocnou látkou – suspenzí algeldrátu a purifikovaným extraktem mýdlokorové kůry.

Ochrana proti přetrvávající virémii je pozorována u 73 % koček 3 týdny po první injekci vakcíny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcín FELIGEN RCP nebo FELIGEN CRP.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující jednu dávku (1 ml) vakcíny, uzavřená butylelastomerovou zátkou s průměrem 13 mm a hliníkovou pertlí.

Plastová nebo kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami.

Plastová nebo kartonová krabička s 50 injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/17/217/001-002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06/11/2017.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

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****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac LeuFel injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Na 1 ml dávku:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. CÍLOVÉ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC



14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/17/217/001 10 injekčních lahviček

EU/2/17/217/002 50 injekčních lahviček

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa injekční lahvičky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac LeuFel

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

FeLV 102 µg
1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac LeuFel injekční suspenze pro kočky

2. Složení

Na 1 ml dávku :

Léčivá látka:

Minimální množství purifikovaného p45 FeLV obalového antigenu 102 µg

Adjuvans:

3 % suspenze algeldrátu vyjádřená v mg Al³⁺ 1 mg

Purifikovaný extrakt mydlokoru tupolistého 10 µg

Opalescentní tekutina.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček od 8 týdnů věku proti kočičí leukémii za účelem prevence perzistentních virémií a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity:

3 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity:

Délka trvání imunity je jeden rok po primovakcinaci.

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci byla prokázána doba trvání imunity 3 roky.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Alespoň 10 dnů před vakcinací se doporučuje odčervení.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích koček.

Použití není doporučováno během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou FELIGEN CRP nebo FELIGEN RCP. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po předávkování veterinárním léčivým přípravkem nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než ty, které jsou uvedeny v bodě „nežádoucí účinky“, s výjimkou místních reakcí, které mohou trvat déle (nejdéle 5–6 týdnů).

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma přípravků FELIGEN RCP nebo FELIGEN CRP.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Reakce v místě injekčního podání ¹ , otok v místě injekčního podání ¹ , edém v místě injekčního podání ¹ , uzlík v místě injekčního podání ¹ Hypertermie ^{2,3} , apatie ³ Porucha trávicího traktu ³
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):
Bolest v místě injekčního podání ^{4,5} Kýchání ⁵ Konjunktivitida ⁵
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Anafylaxe (těžká alergická reakce) ⁶

¹ Po první injekci se často může objevit mírná a přechodná lokální reakce (≤ 2 cm) a většinou spontánně vymizí během 3 až 4 týdnů. Po druhé a následných injekcích je tato reakce podstatně potlačena.

² Trvá 1 až 4 dny.

³ Přejídné příznaky.

⁴ Při pohmatu.

⁵ Vymizí bez jakékoli léčby.

⁶ V případě anafylaktického šoku by měla být zahájena adekvátní symptomatická léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání (podkožně).

Podějte subkutánně jednu dávku (1 ml) veterinárního léčivého přípravku dle následujícího vakuinačního schématu.

Primovakcinace:

- první injekce u kořat od 8 týdnů věku
- druhá injekce o 3 nebo 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:

Po prvním podání posilovací (booster) dávky jeden rok po primovakcinaci lze následné vakcinace provádět v intervalu tří let.

9. Informace o správném podávání

Před použitím injekční lahvičku mírně protřepat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah 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 a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/217/001-002

Plastová nebo kartonová krabice s 10 injekčními lahvičkami.

Plastová nebo kartonová krabice s 50 injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros Cedex
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Република България
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

Česká republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

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

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

Eesti
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
POLÍGONO EL MONTALVO III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
ESPAÑA
Tel: + 34 923 19 03 45

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@virbac.be

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

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

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
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

France

Intervet
Rue Olivier de Serres
Angers Technopôle
49071 Beaucouzé Cedex
France
Tél: + 33 (0)2 41 22 83 83

Hrvatska

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Island

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
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 ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Latvija

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
Rua.do Centro Empresarial
Edif.13-Piso 1- Escrit.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 Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Ranska
Puh/Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

17. Další informace

Ochrana proti přetrvávající virémii je pozorována u 73 % koček 3 týdny po první injekci vakcíny.