

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCPCh FeLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1ml sau 0,5 ml:

Substanțe active:

Liofilizat:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) $\geq 2,0$ ELISA U
Chlamydomphila felis atenuat (tulpina 905) $\geq 10^{3,0}$ DIE₅₀²
Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Solvent:

FeLV canarypox virus recombinat (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹doză infectantă pe culturi celulare 50%

²doză infectantă embrionară 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă
<i>Liofilizat:</i>
<i>Sucroză</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Caseină hidrolizată</i>
<i>Colagen hidrolizat</i>
<i>Fosfat dipotasic</i>
<i>Dihidrogenofosfat de potasiu</i>
<i>Hidroxid de potasiu</i>
<i>Clorură de sodiu</i>
<i>Ortofosfat hidrogen disodic</i>
<i>Fosfat monopotasic anhidru</i>
<i>Apă pentru preparate injectabile</i>
<i>Solvent:</i>
<i>Clorură de potasiu</i>
<i>Clorură de sodiu</i>
<i>Dihidrogenofosfat de potasiu</i>
<i>Fosfat disodic dihidrat</i>
<i>Clorură de magneziu hexahidrată</i>
<i>Clorură de calciu dihidrată</i>

Liofilizat: peletă bej omogenă.

Solvent: lichid incolor limpede, prezintă resturi celulare în suspensie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecțiilor cu *Chlamydophila felis* pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva panleucopeniei feline pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice,
- împotriva leucemiei pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolii.

Instalarea imunității: Pentru rinotraheită, caliciviroză, *Chlamydophila felis* și panleucopenie: 1 săptămână după prima vaccinare.

Pentru componenta leucemia felină: la 2 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității:

- Pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.
- Pentru componentele *Chlamydophila felis* și leucemia felină: 1 an după ultima revaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă ca înaintea vaccinării să se facă un test pentru detectarea antigenelor FeLV.

Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce niciun beneficiu.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele imunosupresate sau aflate sub tratament cu produse medicinale imunosupresive nu trebuie să manipuleze acest vaccin. În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și informați medicul că autoinjectarea s-a produs cu vaccin viu clamidian.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Stare temporară de apatie, anorexie și hipertemie ¹ (observate în cadrul studiilor de siguranță și de teren). Reacții la locul injectiei (durere ușoară la palpare, mâncărime sau edem limitat) ² (observate în cadrul studiilor de siguranță și de teren)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³ (observată în cadrul studiilor de teren)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Emeză ⁴ ; stare trecătoare de hipertermie și letargie asociată uneori cu mers șchiopătat ⁵ (în cadrul monitorizării siguranței post comercializare)

¹ de obicei cu durată de 1 sau 2 zile

² a dispărut în decurs de, cel mult, 1 sau 2 săptămâni

³ poate necesita tratament simptomatic corespunzător

⁴ în principal în 24 până la 48 ore

⁵ observată la 1 până la 3 săptămâni după administrarea rapelului la pisicile adulte

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar fie deținătorului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al deținătorului, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestație și lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu vaccinul cu adjuvant Boehringer Ingelheim împotriva rabiei.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

A se reconstitui cu grijă vaccinul astfel încât să se obțină o suspensie uniformă cu cât mai puțină spumă.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie gălbuie, prezintă resturi celulare în suspensie.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de vaccin conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: începând cu vârsta de 8 săptămâni,

- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor rinotraheitei, calicivirozei, panleucopeniei sau *Chlamydophila* (de ex. la pisoi în vârstă de 9 până la 12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare ar trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- prima revaccinare trebuie să se efectueze pentru toate componentele după un an de la prima vaccinare,
- următoarele revaccinări:
 - pentru componentele împotriva clamidiozei și leucemiei feline: în fiecare an.
 - pentru componentele împotriva rinotraheitei, calicivirozei și panleucopeniei: la intervale de până la trei ani.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate efecte cu excepția celor menționate la secțiunea 3.6 „Evenimente adverse” și a hipertermiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI06AJ05 (virus viu al rinotraheitei feline + antigen inactivat al calicivirozei + virus viu al panleucopeniei feline / parvovirus + virus viu chlamydia + virus viu canarypox recombinat al leucemiei feline).

Vaccin împotriva rinotraheitei virale feline, calicivirozei feline, clamydiozei, panleucopeniei feline și leucemiei feline.

Stimulează imunitatea activă împotriva herpesvirusului rinotraheitei feline, calicivirusului felin, *Chlamydophila felis*, virusului panleucopeniei feline și virusului leucemiei feline.

S-a demonstrat că produsul reduce excreția calicivirusului felin la instalarea imunității și timp de un an după vaccinare.

Tulpina vaccinului împotriva leucemiei feline este un virus canarypox modificat care exprimă genele *env* și *gag* ale FeLV-A. În condiții de teren, numai sub-grupa A este patogenă, de aceea imunizarea împotriva sub-grupe A oferă o protecție completă împotriva grupelor A, B și C. După administrare, virusul exprimă proteinele de protecție, dar nu se reproduce în organismul pisicii. În consecință, vaccinul induce starea de imunitate împotriva virusului leucemiei feline.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I care conține 1 ml sau 0,5 ml solvent, amândouă închise ermetic cu butil elastomer și sigilate cu dop de aluminiu.

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/047/001-044

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23/02/2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

ZZ/LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de plastic pentru 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane de solvent****Cutie de plastic pentru 50 de flacoane de liofilizat și 50 flacoane de solvent****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Purevax RCPCh FeLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 1ml sau 0,5 ml:

FHV (tulpina F2).....	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
FCV (tulpinile 431 și G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (tulpina 905)	$\geq 10^{3,0}$ DIE ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀
FeLV canarypox virus recombinat (vCP97).....	$\geq 10^{7,2}$ DICC ₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 1 ml)
Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 0,5 ml)
Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 0,5 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. (zz/ll/aaaa)

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/047/001 liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 0,5 ml)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
--

Purevax RCPCh FeLV



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. (zz/ll/aaaa)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCPCh FeLV solvent



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml sau 0,5 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. (zz/ll/aaaa)

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Purevax RCPCh FeLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

Substanțe active:

Liofilizat:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀ ¹
Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1)	$\geq 2,0$ ELISA U
<i>Chlamydomphila felis</i> atenuat (tulpina 905)	$\geq 10^{3,0}$ DIE ₅₀ ²
Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀ ¹

Solvent:

FeLV canarypox virus recombinat (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ DICC ₅₀ ¹
---	---

¹doză infectantă pe culturi celulare 50%

²doză infectantă embrionară 50%

Liofilizat: peletă bej omogenă.

Solvent: lichid incolor limpede, prezintă resturi celulare în suspensie.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecțiilor cu *Chlamydomphila felis* pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva panleucopeniei feline pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice,
- împotriva leucemiei pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolii.

Instalarea imunității: Pentru rinotraheită, caliciviroză, *Chlamydomphila felis* și panleucopenie: 1 săptămână după prima vaccinare.

Pentru componenta leucemia felină: la 2 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității:

- Pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.
- Pentru componentele *Chlamydomphila felis* și leucemia felină: 1 an după ultima revaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă ca înaintea vaccinării să se facă un test pentru detectarea antigenelor FeLV.

Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce niciun beneficiu.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Persoanele imunosupresate sau aflate sub tratament cu produse medicinale imunosupresive nu trebuie să manipuleze acest vaccin. În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și informați medicul că autoinjectarea s-a produs cu vaccin viu clamidian.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu vaccinul cu adjuvant Boehringer Ingelheim împotriva rabiei.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate efecte cu excepția celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse” și a hipertermiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Stare temporară de apatie, anorexie și hipertemie ¹ (observate în cadrul studiilor de siguranță și de teren). Reacții la locul injectiei (durere ușoară la palpare, mâncărime sau edem limitat) ² (observate în cadrul studiilor de siguranță și de teren)
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate ³ (observată în cadrul studiilor de teren)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Emeză ⁴ ; stare trecătoare de hipertermie și letargie asociată uneori cu mers șchiopătat ⁵ (în cadrul monitorizării siguranței post comercializare)

¹ de obicei cu durată de 1 sau 2 zile

² a dispărut în decurs de, cel mult, 1 sau 2 săptămâni

³ poate necesita tratament simptomatic corespunzător

⁴ în principal în 24 până la 48 ore

⁵ observată la 1 până la 3 săptămâni după administrarea rapelului la pisicile adulte

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de vaccin conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: începând cu vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor rinotraheitei, calicivirozei, panleucopeniei sau *Chlamydophila* (de ex. la pisoi în vârstă de 9 până la 12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare ar trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- prima revaccinare trebuie să se efectueze pentru toate componentele după un an de la prima vaccinare,
- următoarele revaccinări:
 - pentru componentele împotriva clamidiozei și leucemiei feline: în fiecare an.
 - pentru componentele împotriva rinotraheitei, calicivirozei și panleucopeniei: la intervale de până la trei ani.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se reconstitui cu grijă vaccinul astfel încât să se obțină o suspensie uniformă cu cât mai puțină spumă. Aspectul vizual după reconstituire: suspensie gălbuie, prezintă resturi celulare în suspensie.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/04/047/001-004

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS

Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG

Magyarországi Fióktelep

Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health

Netherlands bv

Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,

Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala București

Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.

Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy

Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: + 44 1344 746957

17. Alte informații

Tulpina vaccinului împotriva leucemiei feline este un virus canarypox modificat care exprimă genele *env* și *gag* ale FeLV-A. În condiții de teren, numai sub-grupa A este patogenă, de aceea imunizarea împotriva sub-grupe A oferă o protecție completă împotriva grupelor A, B și C. După administrare, virusul exprimă proteinele de protecție, dar nu se reproduce în organismul pisicii. În consecință, vaccinul induce starea de imunitate împotriva virusului leucemiei feline. S-a demonstrat că produsul reduce excreția calicivirusului felin la instalarea imunității și timp de un an după vaccinare.