

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCPCh liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpeszvírus (FHV F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és G1 törzsek) $\geq 2,0$ ELISA E.
Attenuált *Chlamydomphila felis* (905 törzs) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Attenuált macska panleucopenia vírus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ 50 %-os sejtenyészet fertőző adag (CCID₅₀)

² 50%-os tojás fertőző adag (EID₅₀)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Liofilizátum:	
Szacharóz	
Szorbitol	
Dextrán 40	
Kazein hidrolizátum	
Kollagén hidrolizátum	
Dikálium-foszfát	
Kálium-dihidrogén-foszfát	
Kálium-hidroxid	
Nátrium-klorid	
Dinátrium-hidrogén-ortofoszfát	
Vízmentes monokálium-foszfát	
Injekcióhoz való víz	
Oldószer:	
Injekcióhoz való víz	q.s. 1 ml vagy 0,5 ml.

Liofilizátum: homogén, bézs korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Céllátat fajok

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyolchetes vagy idősebb macskák aktív immunizálása:

- macska vírusos rhinotracheitis ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- calicivírus fertőzés ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- *Chlamydomphila felis* fertőzés ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- macska panleucopenia ellen, az elhullás és a klinikai tünetek megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete:

Rhinotracheitis, calicivírus, *Chlamydomphila felis* és panleucopenia komponensek esetében: 1 hét az alapimmunizálást követően.

Immunitástartósság:

- Rhinotracheitis, calicivírus és panleucopenia komponensek esetében: 1 év az alapimmunizálást követően, és 3 év az utolsó emlékeztető oltás után.
- *Chlamydomphila felis* komponens esetében: 1 év az utolsó emlékeztető oltás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Immundeficienciában szenvedő-, illetve immunszuppresszív gyógyszert szedő személy nem alkalmazhatja ezt a vakcinát. Ha öninjekciózás történik, azonnal orvoshoz kell fordulni, és közölni kell az orvossal, hogy élő chlamydiával történt az öninjekciózás.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Átmeneti apátia, étvágytalanság és hőmérséklet-emelkedés ¹ (az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során észlelték). Az injekció helyén fellépő reakciók (tapintásra enyhe fájdalom, viszketés, vagy enyhe fokú ödéma) ² (az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során észlelték)
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ³ (a gyakorlati kipróbálások során észlelték)

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ⁴ ; átmeneti hőmérséklet-emelkedés és levertség, néha ehhez társuló sántaság ⁵ (a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján)
---	--

¹ általában 1-2 napig tart

² legkésőbb 1-2 héten belül elmúlik

³ megfelelő tüneti kezelést igényelhet

⁴ főleg 24-48 órán belül jelentkezett

⁵ felnőtt macskákban 1-3 héttel az emlékeztető oltás után észlelték

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Boehringer Ingelheim nem adjuvált macskaleukosis elleni vakcinájával és/vagy alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Boehringer Ingelheim nem adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Subcutan alkalmazás.

A korlátozott habképződéssel járó, homogén szuszpenzió elérése érdekében a vakcinát óvatosan kell feloldani.

Küllem feloldás után: tiszta, enyhén sárga szuszpenzió.

A liofilizátum 0,5 ml vagy 1 ml oldószerrel történő feloldása után (a választott kiszerezéstől függően) a vakcina egy adagját a következő oltási protokoll szerint kell beoltani:

Alapimmunizálás:

- első oltás: 8 hetes életkortól,
- második oltás: 3–4 héttel később.

Ha a rhinotracheitis, calicivirosis, panleucopenia vagy *Chlamydophila* komponens elleni maternális ellenanyagszint várhatóan magas (pl. 9-től 12 hetes korú a vemhesség előtt vakcinázott és/vagy előzőleg a kórokozó(k)nak ismertén vagy gyaníthatóan kitett anyától született macskakölyökben), az alapimmunizálást el kell halasztani 12 hetes korig.

Emlékeztető oltás:

- első emlékeztető oltás valamennyi komponens esetén az alapimmunizálás után egy évvel,
- további emlékeztető oltások:

- Chlamydiosis komponens esetén: évente.
- Rhinotracheitis, calicivirosis és a panleucopenia komponensek esetén: maximum háromévente.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A 3.6 „Mellékhatások” pontban említettekén kívül más hatást nem figyeltek meg, kivéve a hőmérséklet-emelkedést, amely kivételes esetekben 5 napig tarthat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI06AJ03 (élő, macskák rhinotracheitisét okozó vírus + inaktivált macska calicivírus antigén + élő, macska panleucopenia vírus / parvovírus + élő *Chlamydomphila felis*).

Macskák vírusos rhinotracheitise, calicivirosis, chlamydiosis és panleucopeniája elleni vakcina. Aktív immunitást vált ki a macska rhinotracheitis vírus, a macska calicivírus, a *Chlamydomphila felis* és a macska panleucopenia vírus ellen.

A készítmény alkalmazása a macska calicivírus ürítést bizonyítottan csökkenti az immunitás kezdetétől a vakcinázás után 1 éven keresztül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1 adag liofilizátumot tartalmazó I-es típusú üveg és 1 ml vagy 0,5 ml oldószert tartalmazó I-es típusúüveg, melyek butil-elasztomer zárral és alumínium- vagy műanyag kupakkal vannak ellátva.

10 üveg liofilizátum (1 adag) és 10 üveg oldószer (1 ml), műanyag dobozban.

50 üveg liofilizátum (1 adag) és 50 üveg oldószer (1 ml), műanyag dobozban.

10 üveg liofilizátum (1 adag) és 10 üveg oldószer (0,5 ml), műanyag dobozban.

50 üveg liofilizátum (1 adag) és 50 üveg oldószer (0,5 ml), műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/050/001-004

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005/02/23

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH/NN

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 üveg liofilizátum és 10 üveg oldószer műanyag doboza
50 üveg liofilizátum és 50 üveg oldószer műanyag doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCPCh liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

FHV (F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (431 és G1 törzs)..... $\geq 2,0$ ELISA E.
Chlamydomydia felis (905 törzs) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 1 ml)
Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 1 ml)
Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 0,5 ml)
Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 0,5 ml)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. (éééé/hh/nn)
Feloldás után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/050/001 Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 1 ml)
EU/2/04/050/002 Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 1 ml)
EU/2/04/050/003 Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/050/004 Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 0,5 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Liofilizátum üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCPCh



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. (éééé/hh/nn)

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Oldószer üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCPCh oldószer



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 ml vagy 0,5 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. (éééé/hh/nn)

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Purevax RCPCCh liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. Összetétel

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpeszvírus (FHV F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és FCV G1 törzsek) $\geq 2,0$ ELISA E.
Attenuált *Chlamydomydia felis* (905 törzs) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Attenuált macska panleucopenia vírus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ 50 %-os sejttenyészet fertőző adag (CCID₅₀)

² 50%-os tojás fertőző adag (EID₅₀)

Oldószer:

Injekcióhoz való víz q.s. 1 ml vagy 0,5 ml.

Liofilizátum: homogén, bézs korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék.

3. Céllát fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Nyolchetas vagy idősebb macskák aktív immunizálása:

- macska vírusos rhinotracheitis ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- calicivírus fertőzés ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- *Chlamydomydia felis* fertőzés ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- macska panleucopenia ellen, az elhullás és a klinikai tünetek megelőzése érdekében.

Az immunitás kezdete:

Rhinotracheitis, calicivírus, *Chlamydomydia felis* és panleucopenia komponensek esetében: 1 hét az alapimmunizálást követően.

Immunitástartósság:

- Rhinotracheitis, calicivírus és panleucopenia komponensek esetében: 1 év az alapimmunizálást követően, és 3 év az utolsó emlékeztető oltás után.
- *Chlamydomydia felis* komponens esetében: 1 év az utolsó emlékeztető oltás után.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Immundeficienciában szenvedő-, illetve immunszuppresszív gyógyszert szedő személy nem alkalmazhatja ezt a vakcinát. Ha öninjekciózás történik, azonnal orvoshoz kell fordulni, és közölni kell az orvossal, hogy élő chlamydiával történt az öninjekciózás.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Boehringer Ingelheim nem adjuvált macskaleukosis elleni vakcinájával és/vagy alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és együtt alkalmazható a Boehringer Ingelheim nem adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

Nem ismert a hatékonyság és ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A „Mellékhatások” pontban említetteken kívül más hatást nem figyeltek, kivéve a hőmérséklet-emelkedést, amely kivételes esetekben 5 napig tarthat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Átmeneti apátia, étvágytalanság és hőmérséklet-emelkedés ¹ (az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során észlelték). Az injekció helyén fellépő reakciók (tapintásra enyhe fájdalom, viszketés, vagy enyhe fokú ödéma) ² (az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során észlelték)
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Túlerzékenységi reakció ³ (a gyakorlati kipróbálások során észlelték)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Hányás ⁴ ; átmeneti hőmérséklet-emelkedés és levertség, néha ehhez társuló sántaság ⁵ (a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján)

¹ általában 1-2 napig tart

² legkésőbb 1-2 héten belül elmúlik

³ megfelelő tüneti kezelést igényelhet

⁴ főleg 24-48 órán belül jelentkezett

⁵ felnőtt macskákban 1-3 héttel az emlékeztető oltás után észlelték

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Subcutan alkalmazás.

A liofilizátum 0,5 ml vagy 1 ml oldószerrel történő feloldása után (a választott kiszereléstől függően) a vakcina egy adagját a következő oltási protokoll szerint kell beoltani:

Alapimmunizálás:

- első oltás: 8 hetes életkortól,
- második oltás: 3 –4 héttel később.

Ha a rhinotracheitis, calicivirosis, panleucopenia vagy *Chlamydophila* komponens elleni maternális ellenanyagszint várhatóan magas (pl. 9–től 12 hetes korú a vemhesség előtt vakcinázott és/vagy előzőleg a kórokozó(k)nak ismertén vagy gyaníthatóan kitett anyától született macskakölyökben), az alapimmunizálást el kell halasztani 12 hetes korig.

Emlékeztető oltás:

- első emlékeztető oltás valamennyi komponens esetén az alapimmunizálás után egy évvel,
- további emlékeztető oltások:
 - Chlamydiosis komponens esetén: évente.
 - Rhinotracheitis, calicivirosis és a panleucopenia komponensek esetén: maximum háromévente.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A korlátozott habképződéssel járó, homogén szuszpenzió elérése érdekében a vakcinát óvatosan kell feloldani.

Küllem feloldás után: tiszta, enyhén sárga szuszpenzió.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/04/050/001-004

A műanyag doboz tartalma:

10 x 1 adag liofilizátum és 10 x 1 ml oldószer vagy

50 x 1 adag liofilizátum és 50 x 1 ml oldószer vagy

10 x 1 adag liofilizátum és 10 x 0,5 ml oldószer vagy

50 x 1 adag liofilizátum és 50 x 0,5 ml oldószer.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

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

Lietuvos filialas

Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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. További információk

A készítmény alkalmazása a macska calicivírus ürítést bizonyítottan csökkenti az immunitás kezdetétől a vakcinázás után 1 éven keresztül.