

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

In una dose da 1 ml o da 0,5 ml:

Sostanze attive:

Liofilizzato:

Herpesvirus attenuato della rinotracheite felina (ceppo FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigeni del calicivirus felino inattivato (ceppi FCV 431 e G1) $\geq 2,0$ U. ELISA
Chlamydomphila felis attenuata (ceppo 905) $\geq 10^{3,0}$ DIU₅₀²
Virus attenuato della panleucopenia felina (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Solvente:

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹ dose infettante il 50% delle colture cellulari

² dose infettante il 50% delle uova

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
<i>Liofilizzato:</i>
<i>Saccarosio</i>
<i>Sorbitolo</i>
<i>Destrano 40</i>
<i>Idrolisato di caseina</i>
<i>Idrolisato di collagene</i>
<i>Dipotassio fosfato</i>
<i>Potassio fosfato monobasico</i>
<i>Idrossido di potassio</i>
<i>Cloruro di sodio</i>
<i>Disodio idrogeno ortofosfato</i>
<i>Fosfato monopotassico anidro</i>
<i>Acqua per preparazioni iniettabili</i>
<i>Solvente:</i>
<i>Cloruro di potassio</i>
<i>Cloruro di sodio</i>
<i>Potassio fosfato monobasico</i>
<i>Fosfato bisodico diidrato</i>
<i>Magnesio cloruro esaidrato</i>
<i>Calcio cloruro diidrato</i>
<i>Acqua per preparazioni iniettabili</i>

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

Solvente: liquido limpido incolore con presenza di detriti cellulari in sospensione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatti.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età:

- nei confronti della rinotracheite virale felina, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della infezione da calicivirus felino, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della infezione da *Chlamydomphila felis*, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della panleucopenia felina, per la prevenzione della mortalità e dei sintomi clinici,
- nei confronti della leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei sintomi clinici della malattia.

Inizio dell'immunità: per le componenti rinotracheite, calicivirosi, *Chlamydomphila felis* e panleucopenia: 1 settimana dopo la vaccinazione di base.

Per la componente leucemia felina: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità:

- per le componenti rinotracheite, calicivirosi e panleucopenia: 1 anno dopo la vaccinazione di base e 3 anni dopo l'ultimo richiamo vaccinale.
- Per le componenti *Chlamydomphila felis* e leucemia felina: 1 anno dopo l'ultimo richiamo vaccinale.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sottoporre gli animali ad un test per verificare che, a livello ematico, siano negativi per l'antigene FeLV.

La vaccinazione di gatti FeLV positivi non determina ad essi alcun beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si raccomanda alle persone immunocompromesse o in terapia con farmaci immunosoppressivi di evitare il contatto con il vaccino. In caso di auto-iniezione, avvertire immediatamente il medico e informarlo che si è verificata l'auto-iniezione con un vaccino contenente la Clamidia viva.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Stato transitorio di apatia, anoressia e ipertermia ¹ (osservate nel corso di studi di campo e di sicurezza). Reazioni al sito di inoculo (lieve dolore alla palpazione, prurito o edema circoscritto) ² (osservate nel corso di studi di campo e di sicurezza)
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati)	Reazione di ipersensibilità ³ (osservata in studi di campo)
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Vomito ⁴ , ipertermia e letargia transitorie, a volta associate a zoppia ⁵ (sulla base di esperienze post-marketing)

¹ generalmente di durata pari a 1 o 2 giorni

² che scompaiono al massimo nell'arco di 1 o 2 settimane

³ può richiedere un trattamento sintomatico adeguato

⁴ principalmente entro 24-48 ore

⁵ osservate da 1 a 3 settimane dopo la vaccinazione di richiamo in gatti adulti

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Via sottocutanea.

Ricostituire delicatamente il vaccino fino ad ottenere una sospensione uniforme con moderata presenza di schiuma.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: sospensione leggermente gialla con presenza di detriti cellulari in sospensione.

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con 0,5 ml o 1 ml di solvente (a seconda della confezione scelta), iniettare una dose di vaccino, secondo lo schema vaccinale seguente:

Vaccinazione di base:

- prima iniezione: a partire da 8 settimane di età.
- seconda iniezione: da 3 a 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

Qualora ci si aspetti la presenza di alti livelli di anticorpi di origine materna nei confronti delle componenti rinotracheite, calicivirosi, panleucopenia o *Chlamydophila* (ad esempio nei gattini da 9 a 12 settimane di età, nati da madri vaccinate prima della gravidanza e/o con precedente esposizione all'(agli) agente(i) patogeno(i) nota o sospetta), la vaccinazione di base deve essere posticipata fino a 12 settimane di età.

Richiami:

- il primo richiamo deve essere effettuato un anno dopo la vaccinazione di base, per tutte le componenti,
- richiami successivi:
 - per le componenti clamidiosi e leucemia felina: ogni anno.
 - per le componenti rinotracheite, calicivirosi e panleucopenia: ad intervalli fino a 3 anni.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli già menzionati al paragrafo 3.6 "Eventi avversi", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può eccezionalmente durare 5 giorni.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI06AJ05 (virus vivo della rinotracheite felina + antigene del calicivirus felino inattivato + virus vivo della panleucopenia felina / parvovirus + clamidia viva + virus vivo del vaiolo del canarino ricombinante per la leucemia felina).

Vaccino contro la rinotracheite virale felina, la calicivirosi felina, la clamidiosi, la panleucopenia felina e la leucemia felina.

Il vaccino induce una immunità attiva contro l'herpesvirus della rinotracheite felina, il calicivirus felino, *Chlamydophila felis*, il virus della panleucopenia felina e il virus della leucemia felina.

Il prodotto si è dimostrato in grado di ridurre l'escrezione di calicivirus felino al momento dell'insorgenza dell'immunità e fino ad 1 anno dalla vaccinazione.

Il ceppo vaccinale della leucemia felina è un virus ricombinante del vaiolo del canarino che esprime i geni *env* e *gag* del FeLV-A. In condizioni di campo, solo il sottogruppo A è infettivo e l'immunizzazione nei confronti del sottogruppo A conferisce una protezione completa nei confronti dei sottogruppi A, B e C. Dopo somministrazione, il virus esprime le proteine protettive ma non si replica nel gatto. Di conseguenza, il vaccino induce una risposta immunitaria nei confronti del virus della leucemia felina.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Non congelare.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro tipo I contenente 1 dose di liofilizzato e flacone in vetro tipo I contenente 1 ml o 0,5 ml di solvente, entrambi chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio.

Scatola in plastica contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola in plastica contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola in plastica contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 0,5 ml di solvente.

Scatola in plastica contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 0,5 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/047/001-004

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/02/2005

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

GG/MM/AAAA

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in plastica con 10 flaconi di liofilizzato e 10 flaconi di solvente

Scatola in plastica con 50 flaconi di liofilizzato e 50 flaconi di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

In una dose da 1 ml o da 0,5 ml:

FHV (ceppo F2)	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀
FCV (ceppi 431 e G1)	$\geq 2,0$ U. ELISA
<i>Chlamydomydia felis</i> (ceppo 905)	$\geq 10^{3,0}$ DIU ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀
Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV	$\geq 10^{7,2}$ DICC ₅₀

3. CONFEZIONI

Liofilizzato (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)

Liofilizzato (50 x 1 dose) + solvente (50 x 1 ml)

Liofilizzato (10 x 1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)

Liofilizzato (50 x 1 dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. (gg/mm/aaaa)

Dopo la ricostituzione usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce.
Non congelare.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/047/001 liofilizzato (10 x 1 dose) + solvente (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 liofilizzato (50 x 1 dose) + solvente (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 liofilizzato (10 x 1 dose) + solvente (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 liofilizzato (50 x 1 dose) + solvente (50 x 0,5 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose

3. NUMERO DI LOTTO

Lot

4. DATA DI SCADENZA

Exp. (gg/mm/aaaa)

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Purevax RCPCh FeLV solvente



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 ml o 0,5 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot

4. DATA DI SCADENZA

Exp. (gg/mm/aaaa)

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Purevax RCPCh FeLV liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

2. Composizione

In una dose da 1 ml o da 0,5 ml:

Sostanze attive:

Liofilizzato:

Herpesvirus attenuato della rinotracheite felina (ceppo FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigeni del calicivirus felino inattivato (ceppi FCV 431 e G1) $\geq 2,0$ U. ELISA
Chlamydomphila felis attenuata (ceppo 905) $\geq 10^{3,0}$ DIU₅₀²
Virus attenuato della panleucopenia felina (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

Solvente:

Virus del vaiolo del canarino (vCP97), ricombinante per FeLV $\geq 10^{7,2}$ DICC₅₀¹

¹ dose infettante il 50% delle colture cellulari.

² dose infettante il 50% delle uova.

Liofilizzato: pellet beige omogeneo.

Solvente: liquido limpido incolore con presenza di detriti cellulari in sospensione.

3. Specie di destinazione

Gatti

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei gatti di 8 settimane, o più, di età:

- nei confronti della rinotracheite virale felina, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della infezione da calicivirus felino, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della infezione da *Chlamydomphila felis*, per la riduzione dei sintomi clinici,
- nei confronti della panleucopenia felina, per la prevenzione della mortalità e dei sintomi clinici,
- nei confronti della leucemia felina, per la prevenzione della viremia persistente e dei sintomi clinici della malattia.

Inizio dell'immunità: per le componenti rinotracheite, calicivirosi, *Chlamydomphila felis* e panleucopenia: 1 settimana dopo la vaccinazione di base.

Per la componente leucemia felina: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità:

- per le componenti rinotracheite, calicivirosi e panleucopenia: 1 anno dopo la vaccinazione di base e 3 anni dopo l'ultimo richiamo vaccinale.
- Per le componenti *Chlamydomphila felis* e leucemia felina: 1 anno dopo l'ultimo richiamo vaccinale.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sottoporre gli animali ad un test per verificare che, a livello ematico, siano negativi per l'antigene FeLV.

La vaccinazione di gatti FeLV positivi non determina ad essi alcun beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Si raccomanda alle persone immunocompromesse o in terapia con farmaci immunosoppressivi di evitare il contatto con il vaccino. In caso di auto-iniezione, avvertire immediatamente il medico e informarlo che si è verificata l'auto-iniezione con un vaccino contenente la Clamidia viva.

Gravidanza e allattamento:

Non usare durante tutta la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con il vaccino adiuvato Boehringer Ingelheim contro la rabbia.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari, tranne i prodotti summenzionati. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati effetti diversi da quelli già menzionati al paragrafo "Eventi avversi", ad eccezione di uno stato di ipertermia che può eccezionalmente durare 5 giorni.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente dal medico veterinario.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

7. Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
Stato transitorio di apatia, anoressia e ipertermia ¹ (osservate nel corso di studi di campo e di sicurezza). Reazioni al sito di inoculo (lieve dolore alla palpazione, prurito o edema circoscritto) ² (osservate nel corso di studi di campo e di sicurezza)
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1.000 animali trattati)
Reazione di ipersensibilità ³ (osservata in studi di campo)
Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Vomito⁴, ipertermia e letargia transitorie, a volta associate a zoppia⁵ (sulla base di esperienze post-marketing)

¹ generalmente di durata pari a 1 o 2 giorni

² che scompaiono al massimo nell'arco di 1 o 2 settimane

³ può richiedere un trattamento sintomatico adeguato

⁴ principalmente entro 24-48 ore

⁵ osservate da 1 a 3 settimane dopo la vaccinazione di richiamo in gatti adulti

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via sottocutanea.

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con 0,5 ml o 1 ml di solvente (a seconda della confezione scelta), iniettare una dose di vaccino secondo lo schema vaccinale seguente:

Vaccinazione di base:

- prima iniezione: a partire da 8 settimane di età.
- seconda iniezione: da 3 a 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

Qualora ci si aspetti la presenza di alti livelli di anticorpi di origine materna nei confronti delle componenti rinotracheite, calicivirosi, panleucopenia o *Chlamydophila* (ad esempio nei gattini da 9 a 12 settimane di età, nati da madri vaccinate prima della gravidanza e/o con precedente esposizione all'(agli) agente(i) patogeno(i) nota o sospetta), la vaccinazione di base deve essere posticipata fino a 12 settimane di età.

Richiami:

- il primo richiamo deve essere effettuato un anno dopo la vaccinazione di base, per tutte le componenti,
- richiami successivi:
 - per le componenti clamidiosi e leucemia felina: ogni anno.
 - per le componenti rinotracheite, calicivirosi e panleucopenia: ad intervalli fino a tre anni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire delicatamente il vaccino fino ad ottenere una sospensione uniforme con moderata presenza di schiuma.

Aspetto visivo dopo la ricostituzione: sospensione leggermente gialla con presenza di detriti cellulari in sospensione.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Non congelare.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.
Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/04/047/001-004

Scatola in plastica contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente.
Scatola in plastica contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente.
Scatola in plastica contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 0,5 ml di solvente.
Scatola in plastica contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 0,5 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

MM/AAAA

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
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

Tηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

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. Altre informazioni

Il ceppo vaccinale della leucemia felina è un virus ricombinante del vaiolo del canarino che esprime i geni *env* e *gag* del FeLV-A. In condizioni di campo, solo il sottogruppo A è infettivo e l'immunizzazione nei confronti del sottogruppo A conferisce una protezione completa nei confronti dei sottogruppi A, B e C. Dopo somministrazione, il virus esprime le proteine protettive ma non si replica nel gatto. Di conseguenza, il vaccino induce una risposta immunitaria nei confronti del virus della leucemia felina.

Il prodotto si è dimostrato in grado di ridurre l'escrezione di calicivirus felino al momento dell'insorgenza dell'immunità e fino ad un anno dalla vaccinazione.