

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCPCh FeLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

### Hatóanyagok:

#### Liofilizátum:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpeszvírus (FHV F2 törzs) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és G1 törzsek) .....  $\geq 2,0$  ELISA E.  
Attenuált *Chlamydomyphila felis* (905 törzs) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Attenuált macska panleucopenia vírus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Oldószer:

FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 %-os sejtenyészet fertőző adag (CCID<sub>50</sub>)

<sup>2</sup> 50%-os tojás fertőző adag (EID<sub>50</sub>)

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétel |
|--------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizátum:</b>                                   |
| 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                                   |
| <b>Oldószer:</b>                                       |
| Kálium-klorid                                          |
| Nátrium-klorid                                         |
| Kálium-dihidrogén-foszfát                              |
| Dinátrium-foszfát x 2 H <sub>2</sub> O                 |
| Magnézium-klorid x 6 H <sub>2</sub> O                  |
| Kalcium-klorid x 2 H <sub>2</sub> O                    |
| Injekcióhoz való víz                                   |

Liofilizátum: homogén, bézs korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék sejtörmelékkal a szuszpenzióban.

### **3. KLINIKAI ADATOK**

#### **3.1 Célállat fajok**

Macska

#### **3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Nyolchetas 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,
- leukosis ellen, a perzisztens viraemia és a szövődményes betegségek klinikai tüneteinek megelőzésére.

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

Macskaleukosis komponens esetében: 2 hét az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság:

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

Előzetesen ajánlott a FeLV antigén kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A FeLV pozitív macskák vakcinázásának nincs jótékony hatása.

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

<sup>1</sup> általában 1-2 napig tart

<sup>2</sup> legkésőbb 1-2 héten belül elmúlik

<sup>3</sup> megfelelő tüneti kezelést igényelhet

<sup>4</sup> főleg 24-48 órán belül jelentkezett

<sup>5</sup> 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 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető, a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni 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: enyhén sárga szuszpenzió, sejtörmelékekkel a szuszpenzióban.

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 *Chlamydomydia felis* komponens elleni maternális ellenanyagszint várhatóan magas (pl. 9–tól 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: , a.
  - Chlamydia és macskaleukosis komponensek esetén: évente.
  - Rhinotracheitis, calicivirosis és a panleucopenia komponensek esetén: maximum háromévente.

### **3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A 3.6 „Mellékhatások” pontban említetteken 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: QI06AJ05 (élő, macskák rhinotracheitisét okozó vírus + inaktivált macska calicivírus antigén + élő, macska panleucopenia vírus / parvovírus + élő *Chlamydomydia felis* + macskaleukosis rekombináns élő kanárihimlő vírus).**

Macskák vírusos rhinotracheitise, calicivirosis, chlamydia, panleucopeniája és leukosisa elleni vakcina.

Aktív immunitást vált ki a macska rhinotracheitis vírus, a macska calicivírus, a *Chlamydomydia felis*, a macska panleucopenia vírus és a macskaleukosis vírusa ellen.

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

A vakcinában lévő rekombináns kanárihimlő vírus a macskaleukosis-A vírus *env* és *gag* génjeit fejezi ki. Gyakorlati körülmények között csak az A-alcsoport fertőző, és az A-alcsoport elleni immunizálás az A, B és C alcsoportokkal szemben teljes védeltséget biztosít. Az oltást követően a vírus kifejezi a védőfehérjét, de nem szaporodik a macskában. Következésképpen a vakcina immunitást alakít ki a macskaleukosis vírusa ellen.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

## **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.  
Fagyaszttóban 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 típusú üveg, melyek butil-elasztomer zárral és alumíniumkupakkal 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 kiszereles 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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/04/047/001-004

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI 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 FeLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

FHV (F2 törzs) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>  
FCV (431 és G1 törzs).....  $\geq 2,0$  ELISA E.  
*Chlamydomydia felis* (905 törzs) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub>  
FPV (PLI IV).....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub>  
FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub>

### 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.

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK</b> |
|----------------------------------------------|

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Fénytől védve tartandó.  
Fagyasztóban nem tárolható.

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK</b> |
|------------------------------------------------------------|

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE</b> |
|-------------------------------------------------------------|

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI</b> |
|-------------------------------------------------|

EU/2/04/047/001 Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 1 ml)  
EU/2/04/047/002 Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 1 ml)  
EU/2/04/047/003 Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/047/004 Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 0,5 ml)

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|-----------------------------------|

Lot

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

Liofilizátum üveg

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Purevax RCPCh FeLV



**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 FeLV oldószer



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1 ml vagy 0,5 ml

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. (éééé/hh/nm)

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Purevax RCPC<sub>H</sub> FeLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

### 2. Összetétel

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

#### Hatóanyagok:

##### Liofilizátum:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpeszvírus (FHV F2 törzs) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és FCV G1 törzsek) .....  $\geq 2,0$  ELISA E.

Attenuált *Chlamydomydia felis* (905 törzs) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Attenuált macska panleucopenia vírus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

##### Oldószer:

FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 %-os sejtenyészet fertőző adag (CCID<sub>50</sub>)

<sup>2</sup> 50%-os tojás fertőző adag (EID<sub>50</sub>)

Liofilizátum: homogén, bézs korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék sejttörmelékekkel a szuszpenzióban.

### 3. Céllátat 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,
- leukosis ellen, a perzisztens viraemia és a szövődőményes betegségek klinikai tüneteinek megelőzésére.

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

Macskaleukosis komponens esetében: 2 hét az alapimmunizálás után.

Immunitástartósság:

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

### 5. Ellenjavallatok

Nincs.



## 6. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Előzetesen ajánlott a FeLV antigén kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A FeLV pozitív macskák vakcinázásának nincs jótékony hatása.

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.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető, a Boehringer Ingelheim 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 meg, kivéve a hőmérséklet-emelkedést, amely kivételes esetekben 5 napig tarthat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel.

## 7. Mellékhatások

Macska:

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

<sup>1</sup> általában 1-2 napig tart

<sup>2</sup> legkésőbb 1-2 héten belül elmúlik

<sup>3</sup> megfelelő tüneti kezelést igényelhet

<sup>4</sup> főleg 24-48 órán belül jelentkezett

<sup>5</sup> 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 *Chlamydomydia felis* 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:
  - Chlamydia és macskaleukosis komponensek 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: enyhén sárga szuszpenzió, sejttörmelékkel a szuszpenzióban.

## **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 kiszerelések**

EU/2/04/047/001-004

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.

## **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

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

#### **17.      További információk**

A vakcinában lévő rekombináns kanárihimlő vírus a macskaleukosis-A vírus *env* és *gag* génjeit fejezi ki. Gyakorlati körülmények között csak az A-alcsoport fertőző, és az A-alcsoport elleni immunizálás az A, B és C alcsoportokkal szemben teljes védettséget biztosít. Az oltást követően a vírus kifejezi a védőfehérjét, de nem szaporodik a macskában. Következésképpen a vakcina immunitást alakít ki a macskaleukosis vírusa ellen.

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