

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPC_H FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivirani antigeni kalicitirusa mačaka (soj FCV 431 i G1).....	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirana <i>Chlamydomphila felis</i> (soj 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Otapalo:

FeLV rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
---	---

¹ količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

² količina virusa koja zarazi 50 posto oplodjenih jaja u koja se virus ucijepi

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav
<i>Liofilizat:</i>
<i>Saharoza</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dekstran 40</i>
<i>Kazein hidrolizat</i>
<i>Kolagen hidrolizat</i>
<i>Dikalij fosfat</i>
<i>Kalij dihidrogen fosfat</i>
<i>Kalij hidroksid</i>
<i>Natrij klorid</i>
<i>Dinatrij hidrogen ortofosfat</i>
<i>Monokalij fosfat anhidrid</i>
<i>Voda za injekcije</i>
<i>Otapalo:</i>
<i>Kalij klorid</i>
<i>Natrij klorid</i>
<i>Kalij dihidrogen fosfat</i>
<i>Dinatrij fosfat dihidrat</i>
<i>Magnezij klorid heksahidrat</i>
<i>Kalcij klorid dihidrat</i>

Liofilizat: homogena bež peleta.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicivirusom radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije *Chlamydomphila felis* radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova.
- protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih simptoma bolesti.

Početak imunosti: komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 tjedan nakon prve vakcinacije.

Komponenta leukemije mačaka: 2 tjedna nakon prve vakcinacije.

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije
- komponenta *Chlamydomphila felis* i leukemije mačaka: 1 godina nakon zadnje revakcinacije

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučuje se provesti testiranje na prisutnost FeLV prije cijepljenja.

Cijepljenje FeLV pozitivnih mačaka nije od koristi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražiti savjet liječnika i pokazite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficientne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samoinjiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika, a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samoinjiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Prolazna apatija, anoreksija i hipertermija ¹ (primijećene tijekom terenskih i studija neškodljivosti). Reakcije na mjestu injiciranja (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) ² (primijećeni tijekom terenskih i studija neškodljivosti)
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ³ (primijećena tijekom terenskih studija)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Emeza ⁴ , prolazna hipertermija i letargija, ponekad povezana sa šepanjem ⁵ (temeljeno na iskustvu nakon stavljanja na tržište)

¹ obično u trajanju 1 ili 2 dana

² nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna

³ može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje

⁴ uglavnom u roku od 24 do 48 sati

⁵ primijećeno 1 do 3 tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim. Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: blijedo žuta suspenzija s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakovanju) injicirati jednu dozu cjepiva, prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedana starosti,

- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije ili *Chlamydomphila* (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima), prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja,
- naknadne revakcinacije:
 - komponenta klamidioze i leukemije mačaka: svake godine
 - komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: u intervalima do tri godine

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 3.6 „Štetni događaji“, osim hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI06AJ05 (živi virus rinotraheitisa mačaka + inaktivirani antigen kalicivirusa mačaka + živi virus panleukemije/parvivirusa mačaka + živa klamidija + leukemija mačaka, rekombinant živog virusa boginja kanarinaca).

Cjepivo protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka, klamidioze mačaka, panleukopenije i mačje leukemije.

Potiče aktivni imunitet protiv virusnog rinotraheitisa mačaka uzrokovanog herpes virusom, kaliciviroze mačaka, *Chlamydomphila felis*, panleukopenije mačaka i virusa mačje leukemije. Proizvod smanjuje ekskreciju mačjeg kalicivirusa na početku imunosti i tijekom 1 godine nakon vakcinacije. Soj cjepiva protiv mačje leukemije je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivnu imunost na virus leukemije mačaka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Zaštititi od svjetla.
Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tip I staklena bočica s 1 dozom liofilizata i tip I staklena bočica s 1 ml ili 0,5 ml otapala, obje zatvorene butil elastomer čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.
Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.
Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,5 ml otapala.
Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,5 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/047/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/02/2005

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Plastična kutija s 10 bočica liofilizata i 10 bočica otapala****Plastična kutija s 50 bočica liofilizata i 50 bočica otapala****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije

2. DJELATNE TVARI

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

FHV (soj F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (soj 431 i G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydomydia felis</i> (soj 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)

Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)

Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)

Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s liofilizatom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh FeLV



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s otapalom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh FeLV otapalo



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 ml ili 0,5 ml

3. BROJ SERIJE

Lot

4. ROK VALJANOSTI

Exp. { dd/mm/gggg }

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivirani antigeni kalicivirusa mačaka (soj FCV 431 i FCV G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirana <i>Chlamydomphila felis</i> (soj 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Otapalo:

FeLV rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
---	---

¹ količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

² količina virusa koja zarazi 50 posto oplodjenih jaja u koja se virus ucijepi

Liofilizat: homogena bež peleta.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicivirusom radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije s *Chlamydomphila felis* radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova,
- protiv leukemije za sprječavanje trajne viremije i kliničkih simptoma bolesti.

Početak imunosti: komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa, *Chlamydomphila felis* i panleukopenije: 1 tjedan nakon prve vakcinacije

Komponenta leukemije mačaka: 2 tjedna nakon prve vakcinacije

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije
- komponenta *Chlamydomphila felis* i leukemije mačaka: 1 godina nakon zadnje revakcinacije

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučuje se provesti testiranje na prisutnost FeLV prije cijepljenja.

Cijepljenje FeLV pozitivnih mačaka nije od koristi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficientne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samoinjiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika, a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samoinjiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziiranje:

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku „Štetni događaji“ nakon primjene nekoliko doza, te hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Prolazna apatija, anoreksija i hipertermija ¹ . (primijećeni tijekom terenskih i studija neškodljivosti).
Reakcije na mjestu injiciranja (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) ² (primijećeni tijekom terenskih i studija neškodljivosti).
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Reakcija preosjetljivosti ³ (primijećena tijekom terenskih studija).
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Emeza⁴, prolazna hipertermija i letargija, ponekad povezana sa šepanjem⁵ (temeljeno na iskustvu nakon stavljanja na tržište).

¹ obično u trajanju 1 ili 2 dana

² nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna

³ može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje

⁴ uglavnom u roku od 24 do 48 sati

⁵ primijećeno 1 do 3 tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakovanju) injicirati jednu dozu vaccine, prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedana starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije ili *Chlamydophila* (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima), prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docijepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja,
- naknadne revakcinacije:
 - komponente klamidioze i mačje leukemije: svake godine
 - komponente rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: u intervalima do tri godine

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: bistra blijedo žuta suspenzija s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/04/047/001-004

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,5 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,5 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health Francuska SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 5 2595942

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

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. Ostale informacije

Soj cjepiva protiv mačje leukemije je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

Proizvod smanjuje ekskreciju mačjeg kalicivirusa na početku imunosti i tijekom jedne godine nakon vakcinacije.