

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Атенюирана *Chlamydophila felis* (щам 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Разтворител:

Рекомбинантен FeLV сапагурох вирус (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

² ембрио инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и други съставки
Лиофилизат:
Захароза
Сорбитол
Декстран 40
Казеинов хидролизат
Колаген хидролизат
Дикалиев фосфат
Калиев дихидроген фосфат
Калиев хидроксид
Натриев хлорид
Динатриев хидроген ортофосфат
Монокалиев фосфат безводен
Вода за инжекции
Разтворител:
Калиев хидроксид
Натриев хлорид
Калиев дихидроген фосфат
Динатриев фосфат дихидрат
Магнезиев хлорид хексахидрат
Калциев хлорид дихидрат

Леофилизат: хомогенна бежова пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на котки след навършване на 8-седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу инфекция с *Chlamydomphila felis* за редуциране на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци,
- срещу левкемия за предпазване от персистираща вирусемия и клинични признаци на свързаните заболявания.

Начало на имунитета: ринотрахеит, калицивироза, *Chlamydomphila felis* и панлевкопения: 1 седмица след началния ваксинационен курс.

Котешка левкемия: 2 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: 1 година след началния ваксинационен курс и 3 години след последната реваксинация
- *Chlamydomphila felis* и котешка левкемия: 1 година след последната реваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се преди ваксинация да се направи тест за установяване наличие на антитела срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия не е ефикасна.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Лица с имунен дефицит или приемащи имunosupресивни продукти се съветват да избягват контакт с ваксината. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет и лекарят да бъде информиран, че е направено самоинжектиране с жива хламидийна ваксина.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Преходни апатия, анорексия и хипертермия ¹ (наблюдавани по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания). Реакция в мястото на инжектиране (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток) ² (наблюдавани по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания)
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Реакция на свръхчувствителност ³ (наблюдавана при теренните проучвания)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ⁴ , преходни хипертермия и летаргия, понякога свързани с куцота ⁵ (основани на проучванията за безопасност след пускане на продукта на пазара)

¹ с продължителност обикновено 1 или 2 дни

² изчезва най-много в рамките на 1 или 2 седмици

³ може да изисква да се приложи подходяща симптоматична терапия.

⁴ предимно в рамките на 24 до 48 часа

⁵ наблюдавани в много редки случаи от 1 до 3 седмици след реваксинация на възрастни котки

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността и по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс. Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Разтворете внимателно ваксината, за да получите еднородна суспензия с ограничен брой мехурчета.

Визуален външен вид след разтваряне: светложълта суспензия с присъствие на клетъчни остатъци в суспензията.

След разтваряне на лиофилизата с 0,5 ml или 1 ml от разтворителя (в зависимост от избраната презентация) инжектирайте 1 доза от ваксината, съгласно следната ваксинационна схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8-седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза, панлевкопения или *Chlamydophila* (т.е. при котенца на 9 до 12-седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началният ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12-седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи за всички компоненти една година след началния ваксинационен курс,
- следващите реваксинации:
 - Хламидиоза и котешка левкемия: всяка година
 - Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: на интервали до три години.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани други реакции освен тези, отбелязани в точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“, с изключение на хипертермия, която може да продължи 5 дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI06AJ05 (жив котешки ринотрахеит вирус + инактивиран котешки калицивирус антиген + жив котешки панлевкемия вирус/парвовирус + жива хламидия + котешка левкемия рекомбинантен жив канарипокс вирус).

Ваксина срещу вирусен ринотрахеит, калицивироза, хламидиоза, панлевкопения и левкемия при котки.

Стимулира изграждане на активен имунитет срещу херпесвируса на котешки ринотрахеит, котешкия калицивирус, *Chlamydophila felis*, вируса на котешка панлевкопения и вируса на котешка левкемия.

Продуктът е показан за редуциране на екскрецията на котешкия калицивирус след началото на имунитета и за 1 година след ваксинацията.

Ваксиналният щам на котешката левкемия е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на вирус А на котешката левкемия. При теренни условия само подгрупа А е

инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране вирусът експресиращ протективен протеин, но не се реплицира в котките. Като резултат ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Сътеклен флакон тип I, съдържащ 1 доза лиофилизат и сътеклен флакон тип I, съдържащ 1 ml или 0.5 ml от разтворителя. Всеки флакон е затворен с тапа от бутилов еластомер, покрит с алуминиева капсула.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 0,5 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 0,5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/04/047/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/02/2005

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ДД/ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия с 10 флакона лиофилизат и 10 флакона разтворител
Пластмасова кутия с 50 флакона лиофилизат и 50 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За доза от 1ml или 0,5 ml:

FHV (щам F2).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (щамове 431 и G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (щам 905).....	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV рекомбинантен вирус сапагурох (vCP97).....	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Леофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 1 ml)
Леофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 1 ml)
Леофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 0,5 ml)
Леофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 0.5 ml)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (дд/мм/гггг)

След разтваряне: използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/04/047/001 лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 1 ml)

EU/2/04/047/002 лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 1 ml)

EU/2/04/047/003 лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/047/004 лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 0,5 ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/ГГГГ }

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV разтворител



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml или 0,5 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Purevax RCPCh FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. Състав

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Атенюирана *Chlamydomphila felis* (щам 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Разтворител:

Рекомбинантен FeLV сапавирус вирус (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

² ембрио инфекциозна доза 50%

Лиофилизат: хомогенна бежова пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на котки след навършване на 8-седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу инфекция с *Chlamydomphila felis* за редуциране на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци,
- срещу левкемия за предпазване от персистираща виремия и клинични признаци на свързаните заболявания.

Начало на имунитета: Ринотрахеит, калицивироза, *Chlamydomphila felis* и панлевкопения:

1 седмица след началния ваксинационен курс.

Котешка левкемия: 2 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: 1 година след началния ваксинационен курс и 3 години след последната реваксинация.
- *Chlamydomphila felis* и котешка левкемия: 1 година след последната реваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се преди ваксинация да се направи тест за установяване наличие на антитела срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия не е ефикасна.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Лица с имунодефицит или приемащи имunosupресивни продукти, се съветват да избягват контакт с ваксината. При случайно самоинжектиране трябва незабавно да се потърси медицински съвет и лекаря да бъде информиран, че е направено самоинжектиране с жива хламидийна ваксина.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на целия период от бременността и по време на лактация..

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс. Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен тези отбелязани в точка „Неблагоприятни реакции“, с изключение на хипертермия, която може да продължи 5 дни.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиран животни):
Преходни апатия, анорексия и хипертермия ¹ (наблюдавани по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания). Реакция в мястото на инжектиране (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток) ² (наблюдавани по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания)
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиран животни):
Реакция на свръхчувствителност ³ (наблюдавана при теренните проучвания)

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Повръщане⁴, преходни хипертермия и летаргия, понякога свързани с куцота⁵ (основани на проучванията след пускане на продукта на пазара)

¹ с продължителност обикновено 1 или 2 дни

² изчезва най-много в рамките на 1 или 2 седмици

³ може да изисква да се приложи подходяща симптоматична терапия.

⁴ предимно в рамките на 24 до 48 часа

⁵ наблюдавани 1 до 3 седмици след реваксинация на възрастни котки

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

След разтваряне на лиофилизата с 0,5 ml или 1 ml от разтворителя (в зависимост от избраната презентация), инжектирайте 1 доза от ваксината, съгласно следната ваксинационна схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8-седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза, панлевкопения или *Chlamydophila* (т.е. при котенца на 9 до 12-седмична възраст, родени от майки които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12-седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи за всички компоненти една година след началния ваксинационен курс,
- следващите реваксинации:
 - Хламидиоза и котешка левкемия: всяка година.
 - Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: на интервали до три години.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разтворете внимателно ваксината, за да се получи еднородна суспензия с ограничен брой мехурчета.

Визуален външен вид след разтваряне: светложълта суспензия с присъствие на клетъчни остатъци в суспензията.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/04/047/001-004

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 0,5 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 0,5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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. Допълнителна информация

Ваксиналният щам на котешката левкемия е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на вирус А на котешката левкемия. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране вирусът експресиращ протективен протеин, но не се реплицира в котките. Като резултат ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия. Продуктът е показан за редуциране на екскрецията на котешки калицивирус след началото на имунитета и за 1 година след ваксинацията.