

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Chlamydomphila felis attenuatum (kmen 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Rozpouštědlo:

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

² 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<i>Lyofilizát:</i>
<i>Sacharosa</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Hydrolyzovaný kasein</i>
<i>Hydrolyzovaný kolagen</i>
<i>Hydrogenfosforečnan draselný</i>
<i>Dihydrogenfosforečnan draselný</i>
<i>Hydroxid draselný</i>
<i>Chlorid sodný</i>
<i>Hydrogenfosforečnan sodný</i>
<i>Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný</i>
<i>Voda pro injekci</i>
<i>Rozpouštědlo:</i>
<i>Chlorid draselný</i>
<i>Chlorid sodný</i>
<i>Dihydrogenfosforečnan draselný</i>
<i>Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného</i>
<i>Hexahydrát chloridu hořečnatého</i>
<i>Dihydrát chloridu vápenatého</i>

Lyofilizát: homogenní béžová peleta.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekci zárodkem *Chlamydophila felis*, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,
- proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity: Rhinotracheitida, kalicivirová infekce, infekce zárodkem *Chlamydophila felis* a infekční panleukopénie: 1 týden po primovakcinaci.

Kočičí leukémie: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity:

- Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: 1 rok po primovakcinaci a 3 roky po poslední revakcinaci.
- Infekce zárodkem *Chlamydophila felis* a leukémie koček: 1 rok po poslední revakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje provedení testu k vyloučení FeLV antigenémie.

Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcínu by neměly aplikovat osoby s nedostatečnou imunitou nebo ti, kdo užívají imunosupresivní léčivé přípravky. Dojde-li k náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a informovat lékaře, že došlo k sebepoškození injekčně podanou živou vakcínou obsahující chlamydie.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Přechodná apatie, anorexie a hypertermie ¹ (pozorovány během studií bezpečnosti a terénních studií). Reakce v místě injekce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok) ² (pozorovány během studií bezpečnosti a terénních studií)
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Hypersenzitivní reakce ³ (pozorovány během terénních studií)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ⁴ ; přechodná hypertermie a letargie, někdy doprovázená celkovou slabostí ⁵ (na základě zkušeností po uvedení na trh)

¹ trvající obvykle 1 nebo 2 dny

² vymizela nejpozději do 1 nebo 2 týdnů

³ mohou vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu

⁴ většinou do 24 až 48 hodin

⁵ pozorovány 1 až 3 týdny po vakcinaci posilující dávkou (booster) u dospělých koček

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Jemně rekonstituujte vakcínu, aby byla získána jednotná suspenze s omezenou tvorbou pěny. Vizuální vzhled po rekonstituci: světle žlutá suspenze s přítomností zbytků buněk.

Po rekonstituci lyofilizátu s 0,5 ml nebo 1 ml rozpouštědla (v závislosti na zvoleném balení) aplikujte jednu dávku vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 až 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci, infekční panleukopenii nebo infekci zárodkem *Chlamydophila felis* (např. u koťat ve věku 9 až 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena pro všechny komponenty jeden rok po primovakcinaci
- následné revakcinace:
 - Chlamydióza a kočičí leukémie: každý rok.
 - Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: v intervalech až 3 roky.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci 3.6 „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AJ05 (virus infekční rhinotracheitidy koček živý + kalicivirus koček inaktivovaný + virus panleukopenie koček živý / parvovirus + chlamydia živá + rekombinantní živý canarypox virus leukémie koček).

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviróze, chlamydióze, kočičí panleukopénii a kočičí leukémii.

Stimuluje aktivní imunitu proti viru kočičí rhinotracheitidy, proti kočičímu kaliciviru, *Chlamydophila felis*, viru kočičí panleukopénie a viru kočičí leukémie.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Vakcinační kmen kočičí leukémie je rekombinantní canarypox virus nesoucí *env* a *gag* geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A nabízí plnou chráněnost proti A, B a C. Po inokulaci virus indukuje tvorbu ochranných proteinů, ale nedochází k jeho replikaci v organismu kočky. Následně vakcína navozuje stav chráněnosti proti viru kočičí leukémie.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml nebo 0,5 ml rozpouštědla, obě uzavřené butyl elastomernou zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

Plastová krabička obsahující 10 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 50 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 10 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 0,5 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 50 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/047/001-004

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23/02/2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička obsahující 10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla
Plastová krabička obsahující 50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

FHV (kmen F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (kmeny 431 a G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (kmen 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 1 ml)
Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (50 x 1 ml)
Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 0,5 ml)
Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (50 x 0,5 ml)

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. (dd/mm/rrrr)
Po rekonstituci spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/04/047/001 lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (50 x 0,5 ml)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička s lyofilizátem****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax RCPCh FeLV

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. (dd/mm/rrrr)

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička s rozpouštědlem****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax RCPCh FeLV rozpouštědlo

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 ml nebo 0,5 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. (dd/mm/rrrr)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. Složení

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

Léčivé látky:

Lyofilizát:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Chlamydomphila felis attenuatum (kmen 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Rozpouštědlo:

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

1 50% infekční dávka pro buněčné kultury

2 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Lyofilizát: homogenní béžová peleta.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekci zárodkem *Chlamydomphila felis*, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,
- proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity: Rhinotracheitida, kalicivirová infekce, infekce zárodkem *Chlamydomphila felis* a infekční panleukopénie: 1 týden po primovakcinaci.

Kočičí leukémie: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity:

- Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: 1 rok po primovakcinaci a 3 roky po poslední revakcinaci.
- Infekce zárodkem *Chlamydomphila felis* a leukémie koček: 1 rok po poslední revakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje provedení testu k vyloučení FeLV antigenémie.

Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcínu by neměly aplikovat osoby s nedostatečnou imunitou nebo ti, kdo užívají imunosupresivní léčivé přípravky. Dojde-li k náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a informovat lékaře, že došlo k sebepoškození injekčně podanou živou vakcínou obsahující chlamydie.

Březost a laktace:

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pouze pro použití veterinárním lékařem

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Přechodná apatie, anorexie a hypertermie ¹ (pozorovány během studií bezpečnosti a terénních studií). Reakce v místě injekce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok) ² (pozorovány během studií bezpečnosti a terénních studií)
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Hypersenzitivní reakce ³ (pozorovány během terénních studií)
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Zvracení ⁴ ; přechodná hypertermie a letargie, někdy doprovázená celkovou slabostí ⁵ (na základě zkušeností po uvedení na trh)

¹ trvající obvykle 1 nebo 2 dny

² vymizela nejpozději do 1 nebo 2 týdnů

³ mohou vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu

⁴ většinou do 24 až 48 hodin

⁵ pozorovány 1 až 3 týdny po vakcinaci posilující dávkou (booster) u dospělých koček

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Po rekonstituci lyofilizátu s 0,5 ml nebo 1 ml rozpouštědla (v závislosti na zvoleném balení) aplikujte jednu dávku vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 až 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci, infekční panleukopénii nebo infekci zárodkem *Chlamydomydia felis* (např. u koťat ve věku 9 až 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena pro všechny komponenty jeden rok po primovakcinaci
- následné revakcinace:
 - Chlamydióza a kočičí leukémie: každý rok.
 - Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: v intervalech až 3 roky.

9. Informace o správném podávání

Jemně rekonstituujte vakcínu, aby byla získána jednotná suspenze s omezenou tvorbou pěny. Vizualní vzhled po rekonstituci: světle žlutá suspenze s přítomností zbytků buněk.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/04/047/001-004

Plastová krabička obsahující 10 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 50 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 10 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 0,5 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 50 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie.

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

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. Další informace

Vakcinační kmen kočičí leukémie je rekombinantní canarypoxvirus exprimující env a gag geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A zajišťuje plnou ochranu proti A, B a C. Po inokulaci virus exprimuje ochranné bílkoviny, ale v kočičkách se nepomnožuje. V důsledku navozuje vakcína ochranu proti viru leukémie koček. Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.