

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

### Aktīvās vielas:

#### Liofilizāts:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2 )  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (celms FCV 431 un FCV G1) antigēni  $\geq 2,0$  ELISA U  
Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV)  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Šķīdinātājs:

FeLV rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP97)  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% šūnu kultūru inficējošā deva.

### Palīgvielas:

| Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs |
|---|
| <b>Liofilizāts:</b>                                 |
| Saharoze  |
| Sorbīts   |
| Dekstrāns 40  |
| Kazeīna hidrolizāts                                 |
| Kolagēna hidrolizāts                                |
| Kālija hidrogēnfosfāts                              |
| Kālija dihidrogēnfosfāts                            |
| Kālija hidroksīds                                   |
| Ūdens injekcijām                                    |
| <b>Šķīdinātājs:</b>                                 |
| Kālija hlorīds                                      |
| Nātrijs hlorīds                                     |
| Kālija dihidrogēnfosfāts                            |
| Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts                   |
| Magnija hlorīda heksahidrāts                        |
| Kalcija hlorīda dihidrāts                           |
| Ūdens injekcijām                                    |

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsnēm suspensijā.

### 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 3.1. Mērķsugas

Kaķi.

#### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai mazinātu klīniskās pazīmes,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskās pazīmes,
- pret kaķu leukēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusu un panleikopēnijas komponentiem: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas kursa.
- Pret kaķu leukēmiju: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekciju un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas
- pret kaķu leukēmijas komponentu: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

#### 3.3. Kontrindikācijas

Nav.

#### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

#### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod ieguvumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

#### 3.6. Blakusparādības

Kaķi:

|  |   |
|--|---|
| Bieži<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem<br>dzīvniekiem): | Apātija, anoreksija un hipertermija <sup>1</sup> .<br>Reakcijas injekcijas vietā (sāpes, nieze, tūska) <sup>2</sup> . |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
| Retāk<br>(1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):                          | Pastiprinātas jutības reakcija <sup>3</sup> . |
| Ļoti reti<br>(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi): | Vemšana <sup>4</sup> .                        |

<sup>1</sup> parasti ilgst 1 vai 2 dienas.

<sup>2</sup> nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska, kas izzūd maksimāli 1 vai 2 nedēļu laikā.

<sup>3</sup> var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

<sup>4</sup> pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot visu grūsnības un laktācijas laiku.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvanta vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Lēni izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos. Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: gaiši dzeltena suspensija ar redzamām šūnu nogulsniem suspensijā.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar 0,5 ml vai 1 ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlētajā iepakojuma lieluma), injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts maternālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa vai panleikopēnijas komponentiem, (piemēram, 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu uzsākt ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārā vakcinācijas kursa.

Sekojošās revakcinācijas:

- pret kaķu leukēmijas komponentu katru gadu,
- pret rinotraheīta, kalicivīrozes un panleikopēnijas komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Nav novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas norādītas 3.6. apakšpunktā „Blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATKvet kods: QI06AH10**

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, kaķu panleikopēniju un kaķu leukēmiju.

Stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret kaķu rinotraheīta vīrusu, kaķu kalicivīrusu, kaķu panleikopēnijas vīrusu un kaķu leukēmijas vīrusu.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

Vakcīnā iekļautais kaķu leukēmijas celms ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss ar FeLV-A *env* un *gag* gēniem. Lauka apstākļos infekcioza ir tikai A apakšgrupa, un imunizācija pret A apakšgrupu pilnībā nodrošina aizsardzību pret A, B un C apakšgrupām. Pēc vakcinācijas vīruss nodrošina aizsargolbaltumvielu veidošanos, bet kaķa organismā nevairojas. Tā rezultātā vakcīna rada imunitāti pret kaķu leukēmijas vīrusu.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.  
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).  
Sargāt no gaismas.  
Nesalsdēt.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

I tipa stikla pudele ar 1 liofilizāta devu un I tipa stikla pudele ar 1 ml vai 0,5 ml šķīdinātāju, abas noslēgtas ar butilelastomēra aizbāzni un aizplombētas ar alumīnija vāciņu.

Plastikāta kaste, kas satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste, kas satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste, kas satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste, kas satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/04/048/001-004

#### **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/02/2005

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

MM/GGGG

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastikāta kaste, kas satur: 10 pudeles liofilizāta un 10 pudeles šķīdinātāja  
Plastikāta kaste, kas satur: 50 pudeles liofilizāta un 50 pudeles šķīdinātāja

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,5 ml vai 1 ml deva satur:

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| FHV (celms F2)                            | $\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> |
| FCV (celms 431 un G1)                     | $\geq 2,0$ ELISA U                 |
| FPV (PLI IV)                              | $\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> |
| FeLV rekombinēts kanāriļputnu baku vīruss | $\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> |

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)  
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)  
Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)  
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

### 4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}  
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Sargāt no gaismas.  
Nesasaldēt.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/04/048/001 Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)  
EU/2/04/048/002 Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)  
EU/2/04/048/003 Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/048/004 Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Liofilizāta pudele**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Purevax RCP FeLV



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 deva

0,5 ml vai 1 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {dd/mm/gggg}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Šķīdinātāja pudele**

**1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS**

Purevax RCP FeLV šķīdinātājs



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

0,5 ml vai 1 ml

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {dd/mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

## 2. Sastāvs

Katra 1 ml vai 0,5 ml deva:

### Aktīvās vielas:

#### Liofilizāts:

|   |   |
|---|---|
| Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2)       | $\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup> |
| Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (celms FCV 431 un FVC G1) antigēni | $\geq 2,0$ ELISA U                              |
| Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV)                 | $\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup> |

#### Šķīdinātājs:

|   |   |
|---|---|
| FeLV rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP97) | $\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup> |
|---|---|

<sup>1</sup>50% šūnu kultūru inficējošā deva.

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsniem suspensijā.

## 3. Mērķsugas

Kaķi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai mazinātu klīniskās pazīmes,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskās pazīmes,
- pret kaķu leukēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusu un panleikopēnijas komponentiem: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas kursa,
- pret kaķu leukēmiju: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheīta, kalicivīrusa infekcijas un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas,
- pret kaķu leukēmijas komponentu: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

## 5. Kontrindikācijas

Nav.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.  
FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod labumu.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Nelietot visu grūsnības un laktācijas laiku.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvanta vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

Nav novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas norādītas punktā „Blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas iepriekš.

## 7. Blakusparādības

Kaķi.

### **Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):**

Apātija, anoreksija un hipertermija<sup>1</sup>.

Reakcijas injekcijas vietā (sāpes, nieze, tūska)<sup>2</sup>.

### **Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):**

Pastiprinātas jutības reakcija<sup>3</sup>.

### **Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):**

Vemšana<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> parasti ilgst 1 vai 2 dienas.

<sup>2</sup> nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska, kas izzūd maksimāli 1 vai 2 nedēļu laikā.

<sup>3</sup> var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

<sup>4</sup> pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.



## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Subkutānai lietošanai.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas 0,5 ml vai 1 ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlētā iepakojuma lieluma), injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts matēriņālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa vai panleikopēnijas komponentiem (piemēram 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu kaķēniem uzsāk ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa.

Sekojošās revakcinācijas:

- pret kaķu leukēmijas komponentu: katru gadu.
- pret rinotraheīta, kalicivīrozes un panleikopēnijas komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lēni izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos. Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: viegli dzeltena suspensija ar redzamām šūnu nogulsniem suspensijā.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

### 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

### 14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/04/048/001-004

Plastikāta kaste, kas satur:

10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai  
50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai  
10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja vai  
50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### 15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tel: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Cita informācija**

Vakcīnā iekļautais kaķu leukēmijas celms ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss ar FeLV-A *env* un *gag* gēniem. Lauka apstākļos infekcioza ir tikai A apakšgrupa, un imunizācija pret A apakšgrupu pilnībā nodrošina aizsardzību pret A, B un C apakšgrupām. Pēc vakcinācijas vīruss nodrošina aizsargolbaltumvielu veidošanos, bet kaķa organismā neairojas. Tā rezultātā vakcīna rada imunitāti pret kaķu leukēmijas vīrusu.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.