

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RCPCh FeLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

### Aktiva substanser:

#### Frystorkat pulver:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktiverade felina calicivirus (stammar FCV 431 och G1) antigener.....	$\geq 2,0$ ELISA U.
Levande försvagad <i>Chlamydomphila felis</i> (stam 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub> <sup>2</sup>
Levande försvagat felint panleukopenivirus (PLI IV) .....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

#### Vätska:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) .....	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> 50 % infektiös dos i cellkultur

<sup>2</sup> 50 % infektiös dos i ägg

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<b>Frystorkat pulver:</b>
<i>Sackaros</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Kaseinhydrolysat</i>
<i>Kollagenhydrolysat</i>
<i>Dikaliumfosfat</i>
<i>Kaliumdivätefosfat</i>
<i>Kaliumhydroxid</i>
<i>Natriumklorid</i>
<i>Dinatriumväteortofosfat</i>
<i>Monokaliumfosfat, vattenfritt</i>
<i>Vatten för injektionsvätskor</i>
<b>Vätska:</b>
<i>Kaliumklorid</i>
<i>Natriumklorid</i>
<i>Kaliumdivätefosfat</i>
<i>Dinatriumfosfatdihydrat</i>
<i>Magnesiumkloridhexahydrat</i>
<i>Kalciumkloriddihydrat</i>

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Katt

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder:

- mot felin viral rinotrakeit för att reducera kliniska symptom,
- mot calicivirus-infektion för att reducera kliniska symptom,
- mot *Chlamydomphila felis*-infektion för att reducera kliniska symptom
- mot felin panleukopeni för att förhindra dödlighet och kliniska symptom,
- mot leukemi för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande: rinotrakeit, calicivirus, *Chlamydomphila felis* och panleukopeni: 1 vecka efter grundvaccinering.

Felin leukemi: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet:

- rinotrakeit, calicivirus och panleukopeni: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.
- *Chlamydomphila felis* och felin leukemi: 1 år efter senaste revaccineringen.

#### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Det rekommenderas att testa FeLV antigenemi före vaccinering.

Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vaccinet ska inte hanteras av personer med nedsatt immunförsvar eller som behandlas med immunosupprimerande läkemedel. Vid självinjektion ska läkare omedelbart rådfrågas och informeras om att självinjektion med ett levande klamydiavaccin har skett.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

#### 3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Övergående apati, anorexi och hypertermi <sup>1</sup> (observerat under säkerhets- och fältstudier)  Reaktion vid injektionsstället (viss smärta vid palpation, klåda eller begränsat ödem) <sup>2</sup> (observerat under säkerhets- och fältstudier)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion <sup>3</sup> (observerat under fältstudier).
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning <sup>4</sup> , övergående hypertermi och letargi, ibland tillsammans med hälta <sup>5</sup> (baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion)

<sup>1</sup> varar vanligtvis i 1 eller 2 dagar

<sup>2</sup> varar som längst i 1 eller 2 veckor

<sup>3</sup> kan kräva lämplig symptomatisk behandling

<sup>4</sup> oftast inom 24 till 48 timmar

<sup>5</sup> observerat 1 till 3 veckor efter boostervaccinering av vuxna katter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning.

Utseende efter beredning: svagt gul suspension med förekomst av cellfragment i suspension.

Efter beredning av det frystorkade pulvret med 0,5 ml eller 1 ml vätska (beroende på vald förpackningsstorlek) injiceras en dos av vaccinet enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- första injektionen: från 8 veckors ålder
- andra injektionen: 3-4 veckor efter den första.

Vid förväntad förekomst av höga nivåer maternella antikroppar mot rinotrakeit-, caliciviro-, panleukopeni- eller *Chlamydophila*-komponenterna (t.ex. 9–12 veckor gamla kattungar från katter vaccinerade före dräktigheten och/eller som tidigare konstaterats eller misstänks blivit exponerade för patogenen/patogenerna) ska grundvaccineringen uppskjutas till 12 veckors ålder.

Revaccinering:

- den första revaccineringen ska utföras för samtliga komponenter ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar:
  - klamydia och felin leukemi: årligen
  - rinotrakeit, caliciviros och panleukopeni: med intervall upp till 3 år.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra symptom än de listade i avsnitt 3.6 ”Biverkningar” observerats.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Endast för administrering av veterinär.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI06AJ05 (levande felint rinotrakeitvirus + inaktiverat felint calicivirusantigen + levande felint panleukopenivirus/parvovirus + levande klamydia + felin leukemi rekombinant levande canarypoxvirus).**

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit, felin caliciviros, klamydia, felin panleukopeni (kattpest) och felin leukemi (kattleukos).

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus, felint calicivirus, *Chlamydomphila felis*, felint panleukopenivirus och felint leukemivirus.

Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.

Kattleukosvaccinstammen är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker *env*- och *gag*-gener av FeLV-A. Under fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A ger fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukosvirus.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Glasflaska (typ I) med 1 dos frystorkat pulver och glasflaska (typ I) med 1 ml eller 0,5 ml vätska, butylgummiproppar och aluminiumhättor.

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 1 ml vätska.

Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 1 ml vätska.

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 0,5 ml vätska.

Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 0,5 ml vätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

#### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/04/047/001-004

#### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 23/02/2005

#### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

DD/MM/ÅÅÅÅ

#### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastask med 10 flaskor pulver och 10 flaskor vätska.  
Plastask med 50 flaskor pulver och 50 flaskor vätska.

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Purevax RCPCh FeLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

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

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 1 ml)  
Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 1 ml)  
Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 0,5 ml)  
Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 0,5 ml)

### 4. DJURSLAG

Katt

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

### 7. KARENSTIDER

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}  
Används omedelbart efter beredning.

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras i kylskåp.

Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/04/047/001 Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 1 ml).  
EU/2/04/047/002 Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 1 ml).  
EU/2/04/047/003 Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 0,5 ml).  
EU/2/04/047/004 Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 0,5 ml).

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Flaskor pulver**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Purevax RCPCh FeLV



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 dos

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Flaskor vätska**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Purevax RCPCh FeLV vätska



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 ml eller 0,5 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Purevax RCPCh FeLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

### 2. Sammansättning

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

#### Aktiva substanser:

##### Frystorkat pulver:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktiverade felina calicivirus (stammar FCV 431 och G1) antigener.....	$\geq 2,0$ ELISA U.
Levande försvagad <i>Chlamydomphila felis</i> (stam 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub> <sup>2</sup>
Levande försvagat felint panleukopenivirus (PLI IV) .....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

##### Vätska:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) .....	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> 50 % infektiös dos i cellkultur

<sup>2</sup> 50 % infektiös dos i ägg

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

### 3. Djurslag

Katt

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder:

- mot felin viral rinotrakeit (kattinfluensa) för att reducera kliniska symptom,
- mot calicivirus-infektion (kattsnuva) för att reducera kliniska symptom,
- mot *Chlamydomphila felis*-infektion (klamydia) för att reducera kliniska symptom,
- mot felin panleukopeni (kattpest) för att förhindra dödlighet och kliniska symptom,
- mot leukemi (kattleukos) för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande: rinotrakeit, calicivirus, *Chlamydomphila felis* och panleukopeni: 1 vecka efter grundvaccinering.

Felin leukemi: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet:

- rinotrakeit, calicivirus och panleukopeni: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.
- *Chlamydomphila felis* och felin leukemi: 1 år efter senaste revaccineringen.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

## 6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Det rekommenderas att testa förekomsten av FeLV-antigen före vaccinering. Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vaccinet ska inte hanteras av personer med nedsatt immunförsvar eller som behandlas med läkemedel som påverkar immunförsvaret. Vid självinjektion ska läkare omedelbart rådfrågas och informeras om att självinjektion med ett levande klamydiavaccin har skett.

### Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### Överdoser:

Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra symptom än de listade under "Biverkningar" observerats.

### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Endast för administrering av veterinär.

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

## 7. Biverkningar

Katt:

<b>Vanliga</b> (1 till 10 av 100 behandlade djur):
Övergående apati, aptitlöshet och förhöjd kroppstemperatur <sup>1</sup> (observerat under säkerhets- och fältstudier)
Reaktion vid injektionsstället (viss smärta vid beröring, klåda eller begränsat ödem) <sup>2</sup> (observerat under säkerhets- och fältstudier)
<b>Mindre vanliga</b> (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
Överkänslighetsreaktion <sup>3</sup> (observerat under fältstudier).
<b>Mycket sällsynta</b> (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Kräkning <sup>4</sup> , övergående förhöjd kroppstemperatur och slöhet, ibland tillsammans med hälta <sup>5</sup> (baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion)



<sup>1</sup> varar vanligtvis i 1 eller 2 dagar

<sup>2</sup> varar som längst i 1 eller 2 veckor

<sup>3</sup> kan kräva lämplig symptomatisk behandling

<sup>4</sup> oftast inom 24 till 48 timmar

<sup>5</sup> observerat 1 till 3 veckor efter boostervaccinering av vuxna katter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Subkutan användning.

Efter beredning av det frystorkade pulvret med 0,5 ml eller 1 ml vätska (beroende på vald förpackningsstorlek) injiceras en dos vaccin enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- första injektionen: från 8 veckors ålder
- andra injektionen: 3-4 veckor efter den första.

Vid förväntad förekomst av höga nivåer maternella antikroppar mot rinotrakeit-, caliciviros-, panleukopeni- eller *Chlamydophila*-komponenterna (t.ex. 9–12 veckor gamla kattungar från katter vaccinerade före dräktigheten och/eller som tidigare konstaterats eller misstänks blivit exponerade för patogenen/patogenerna) ska grundvaccineringen uppskjutas till 12 veckors ålder.

Revaccinering:

- den första revaccineringen ska utföras för samtliga komponenter ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar:
  - klamydia och felin leukemi: årligen
  - rinotrakeit, caliciviros och panleukopeni: med intervall upp till 3 år.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning.

Utseende efter beredning: svagt gul suspension med förekomst av cellfragment i suspension.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/04/047/001-004

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 1 ml vätska.  
Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 1 ml vätska.  
Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 0,5 ml vätska.  
Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 0,5 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

## **16. Kontaktuppgifter**

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

### Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

#### **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.

#### **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

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

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. Övrig information**

Kattleukosvaccinstammen är ett rekombinant canarypox-virus som uttrycker *env*- och *gag*-gener av FeLV-A. Under fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A ger fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukosvirus.

Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.