

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCP FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja FCV G1-kantoja) antigeeneja	$\geq 2,0$ ELISA U.
Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Liuotin:

FeLV rekombinanttia canarypoxvirusta (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹ 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kylmäkuivattu kuiva-aine:
Sakkaroosi
Sorbitoli
Dekstraani 40
Kaseiinihydrolysaatti
Kollageenihydrolysaatti
Dikaliumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Liuotin:
Kaliumkloridi
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Kalsiumklorididihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteininen beige pelletti.

Liuotin: kirkas väritön neste, suspensiossa solujäännöstä.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- leukemiaa vastaan ehkäisemään jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen:

- Rinotrakeiitti-, kalikivirus- ja panleukopeniakomponentteja vastaan: 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta
- Kissan leukemiakomponenttia vastaan: 2 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immunitetin kesto:

- Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponenteilla: 1 vuosi perusrokotuksesta ja 3 vuotta viimeisimmästä uusintarokotuksesta.
- Kissaleukemiakomponentilla: 1 vuosi viimeisimmästä uusintarokotuksesta.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ennen rokotamista suositetaan tehtäväksi FeLV-antigenemian osoitustesti. FeLV-positiivisille kissoille rokotuksesta ei ole etua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Apatia, ruokahaluttomuus, lämmön nousu ¹ . Pistoskohdan reaktiot (kipu, kutina, turvotus) ² .
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta)	Yliherkkyysoireet ³ .

eläimestä):	
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ⁴ .

¹ kestäen yleensä 1 tai 2 vuorokautta.

² lievä palpaatiokipu, kutina tai turvotus rajoittuneella alueella, häviten yleensä viimeistään 1 tai 2 viikossa.

³ saattaa edellyttää oireenmukaista hoitoa.

⁴ enimmäkseen 24–48 tunnin sisällä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää koko tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävää rabiesrokotetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Liuota rokote varovaisesti, jotta suspensiosta tulee tasainen ja vaahdonmuodostus on vähäistä. Valmisteen kuvaus liuottamisen jälkeen: kellertävä suspensio, jossa solujäännöstä.

Kun kylmäkuivattu kuiva-aine on liuotettu 0,5 ml:aan tai 1 ml:aan liuotinta, (riippuen pakkauskoon valinnasta), annetaan yksi annos rokotetta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä,
- toinen rokotus: 3–4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- tai panleukopeniakomponentteja vastaan oletetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus:

- ensimmäinen uusintarokotus kaikkien komponenttien osalta pitää antaa vuoden kuluttua perusrokotuksesta

Seuraavat uusintarokotukset:

- Kissaleukemiakomponentti: vuosittain
- Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponentit: vähintään joka kolmas vuosi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Muita kuin kohdassa 3.6 ”Haittatapahtumat” mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI06AH10

Rokote kissan rinotrakeiittia, kalikivirusinfektiota, klamydiaa, panleukopeniaa (kissaruttoa) ja kissaleukemiaa vastaan.

Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta, kalikivirusta, panleukopeniavirusta ja leukemiavirusta vastaan.

Valmisteen on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immuniteettisuojan kehittyttyä vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

Kissaleukemiaa vastaan vaikuttava kanta koostuu rekombinoidusta canarypoxviruksesta, joka ilmentää FeLV-A:n *env*- ja *gag*-geenejä. Kenttäoloissa vain A-alaryhmä aiheuttaa infektiota ja tätä alaryhmää vastaan annettu immunisaatio antaa täyden suojan alaryhmille A, B ja C. Rokottamisen jälkeen virus ilmentää suojaavia proteiineja, mutta ei kykene monistumaan kissan elimistössä. Näin rokottaminen aiheuttaa immuniteetin kissaleukemiavirusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja eläinlääkkeitä.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja tyyppin I lasipullo, joka sisältää 0,5 ml tai 1 ml liuotinta, molemmissa butyylielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

Muovirasia sisältäen 10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 0,5 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 0,5 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/048/001-004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2005

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Muovirasia, jossa 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 10 liuotinpulloa
Muovirasia, jossa 50 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 50 liuotinpulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCP FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

0,5 ml:n tai 1 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (431- ja G1-kantoja)	$\geq 2,0$ ELISA U.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinanttia canarypoxvirusta (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. PAKKAUSKOKO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 1 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 1 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 0,5 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 0,5 ml)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

Käytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/04/048/001 kylmäkuivattu kuiva-aine (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 kylmäkuivattu kuiva-aine (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 kylmäkuivattu kuiva-aine (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 kylmäkuivattu kuiva-aine (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 0,5 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältävä pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCP FeLV



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 annos

0,5 ml tai 1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuotinpullo

1. LIUOTINAINEEEN NIMI

Purevax RCP FeLV, liuotin



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

0,5 ml tai 1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {pp/kk/vvvv}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Purevax RCP FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio

2. Koostumus

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja FCV G1-kantoja) antigeeneja	$\geq 2,0$ ELISA U.
Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Liuotin:

FeLV rekombinanttia canarypoxvirusta (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹ 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteinen beige pelletti.

Liuotin: kirkas väritön neste, suspensiossa solujäännöstä.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- leukemiaa vastaan ehkäisemään toistuvaa jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen:

- Rinotrakeiitti-, kalikivirus- ja panleukopeniakomponentteja vastaan: 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta
- Kissan leukemialkomponenttia vastaan: 2 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immunitetin kesto:

- Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponenteilla: 1 vuosi perusrokotuksesta ja 3 vuotta viimeisimmästä uusintarokotuksesta.
- Kissaleukemialkomponentilla: 1 vuosi viimeisimmästä uusintarokotuksesta.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ennen rokottamista suositetaan tehtäväksi FeLV-antigenemian osoitustesti. FeLV-positiivisille kissoille rokotuksesta ei ole etua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää koko tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä kuin Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävää rabiesrokotetta. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään. Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta edellä mainittuja eläinlääkkeitä.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Apatia, ruokahaluttomuus, lämmönnousu¹.

Pistoskohdan reaktiot (kipu, kutina, turvotus)².

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):

Yliherkkyysoire³.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Oksentelu⁴.

¹ kestäen yleensä 1 tai 2 vuorokautta.

² lievä palpaatiokipu, kutina tai turvotus rajoittuneella alueella, häviten yleensä viimeistään 1 tai 2 viikossa.

³ saattaa edellyttää oireenmukaista hoitoa.

⁴ enimmäkseen 24–48 tunnin sisällä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Kun kylmäkuivattu kuiva-aine on liuotettu 0,5 ml:aan tai 1 ml:aan liuotinta, (riippuen pakkauskoon valinnasta), annetaan yksi annos rokotetta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä,
- toinen rokotus: 3–4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- tai panleukopeniakomponentteja vastaan oletetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus:

- ensimmäinen uusintarokotus kaikkien komponenttien osalta pitää antaa vuoden kuluttua perusrokotuksesta

Seuraavat uusintarokotukset:

- Kissaleukemiakomponentti: vuosittain
- Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponentit: vähintään joka kolmas vuosi.

9. Annostusohjeet

Sekoita rokote varovaisesti, jotta suspensioista tulee tasainen ja vaahdonmuodostus on vähäistä. Valmisteen kuvaus liuottamisen jälkeen: kellertävä suspensio, jossa solujäännöstä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/048/001-004

Muovirasia sisältäen:

10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 x 1 ml liuotinta tai
50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 x 1 ml liuotinta tai
10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 x 0,5 ml liuotinta tai
50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 x 0,5 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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. Lisätietoja

Kissaleukemiaa vastaan vaikuttava kanta koostuu rekombinoidusta canarypoxviruksesta, joka ilmentää FeLV-A:n *env*- ja *gag*-geenejä. Kenttäoloissa vain A-alaryhmä aiheuttaa infektoita ja tätä alaryhmää vastaan annettu immunisaatio antaa täyden suojan alaryhmille A, B ja C. Rokottamisen jälkeen virus ilmentää suojaavia proteiineja, mutta ei kykene monistumaan kissan elimistössä. Näin rokottaminen aiheuttaa immuniteetin kissaleukemiavirusta vastaan. Valmisteen on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immuniteettisuojaan kehityttyä vuoden ajan rrokotuksen jälkeen.