

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCPCh FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin injektio-estettä 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<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja G1-kantoja) antigeeneja ....  $\geq 2,0$  ELISA U.

Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Liuotin:

FeLV rekombinantia canarypoxvirusta (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

<sup>2</sup> 50 % munista infektoiva annos

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
<b><i>Kylmäkuivattu kuiva-aine:</i></b>
<i>Sakkaroosi</i>
<i>Sorbitoli</i>
<i>Dekstraani 40</i>
<i>Kaseiinihydrolysaatti</i>
<i>Kollageenihydrolysaatti</i>
<i>Dikaliumfosfaatti</i>
<i>Kaliumdivetyfosfaatti</i>
<i>Kaliumhydroksidi</i>
<i>Natriumkloridi</i>
<i>Dinatriumvetyortofosfaatti</i>
<i>Monokaliumfosfaatti, vedetön</i>
<i>Injektionesteisiin käytettävä vesi</i>
<b><i>Liuotin:</i></b>
<i>Kaliumkloridi</i>
<i>Natriumkloridi</i>
<i>Kaliumdivetyfosfaatti</i>
<i>Dinatriumfosfaattidihydraatti</i>
<i>Magnesiumkloridiheksahydraatti</i>
<i>Kalsiumkloridihydraatti</i>

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteinen beige pelletti.  
Liuos: kirkas väritön neste, suspensio, jossa 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
- *Chlamydomphila felis* -infektiota 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-, *Chlamydomphila felis*- 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.
- *Chlamydomphila felis*- ja kissaleukemiakomponentilla: 1 vuosi viimeisimmästä uusintarokotuksesta.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

#### 3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

#### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Henkilöiden, joilla on immuunipuutostila tai jotka käyttävät immunosuppressiivisia lääkevalmisteita, ei tulisi käsitellä tätä rokotetta. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itsen, on otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava, että on vahingossa injisoitu itsen elävää klamydiarokotetta.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kissat:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Ohimenevää apatiaa, ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua <sup>1</sup> (havaittiin turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa)  Injektiokohdan reaktiot (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella) <sup>2</sup> (havaittiin turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa)
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoire <sup>3</sup> (havaittiin kenttätutkimuksissa)
Hyvin harvinainen (< 1 eläin / 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelua <sup>4</sup> ; ohimenevää lämmönnousua ja uneliaisuutta, johon on toisinaan liittynyt ontumista <sup>5</sup> (perustuu markkinoille tulon jälkeiseen turvallisuusseurantaan)

<sup>1</sup> kestää yleensä 1–2 päivää

<sup>2</sup> häviää viimeistään 1–2 viikon kuluessa

<sup>3</sup> saattaa vaatia oireenmukaista hoitoa

<sup>4</sup> yleensä 24–48 tunnin kuluessa

<sup>5</sup> havaittu 1–3 viikkoa tehosterokotuksen antamisen jälkeen aikuisilla kissoilla

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. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

### 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 tehotutkimusten mukaan tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa. 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.

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

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-, panleukopenia- tai *Chlamydomphila*-komponentteja 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:
  - Klamydioosi- ja kissaleukemiakomponentit: vuosittain.
  - Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponentit: vähintään joka kolmas vuosi.

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

Muita kuin kohdassa 4.6 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

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QI06AJ05 (elävä kissan rinotrakeiittiherpesvirus + inaktivoitu kissan kalikivirusantigeeni + elävä kissan panleukopeniavirus / parvovirus + elävä klamydia + kissaleukemian rekombinoitu canarypoxvirus).

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

Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta, kalikivirusta, *Chlamydomphila felis*'ta, panleukopeniavirusta ja leukemiavirusta vastaan.

Valmisteen on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immuniteetin 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.

## **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kestoaja: 18 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kestoaja: 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 1 ml tai 0,5 ml liuotinta, molemmissa butyylilastomeeritulppa ja alumiinikorkki.

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**

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/2/04/047/001-004

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2005

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

PP/KK/VVVV

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN 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 RCPCh FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (431 ja G1-kantoja).....	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydophila felis</i> (905-kantaa) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub>
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>
FeLV rekombinanttia canarypoxvirusta (vCP97) .....	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub>

### 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 sekoitettu 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. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/04/047/001 kylmäkuivattu kuiva-aine (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 1 ml)  
EU/2/04/047/002 kylmäkuivattu kuiva-aine (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 1 ml)  
EU/2/04/047/003 kylmäkuivattu kuiva-aine (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/047/004 kylmäkuivattu kuiva-aine (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 0,5 ml)

**15. ERÄNUMERO**

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältävä pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Purevax RCPCh FeLV



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

1 annos

**3. ERÄNUMERO**

Lot

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {PP/KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Liuotinpullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Purevax RCPCh FeLV liuotin



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

1 ml tai 0,5 ml

**3. ERÄNUMERO**

Lot

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {PP/KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE:

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Purevax RCPCh FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin injektionestettä 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<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja G1-kantoja) antigeeneja ....  $\geq 2,0$  ELISA U.

Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

##### Liuotin:

FeLV rekombinanttia canarypoxvirusta (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

<sup>2</sup> 50 % munista infektoiva annos

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteinen beige pelletti.

Liuotin: kirkas väritön neste, suspensio, jossa 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
- *Chlamydomphila felis* -infektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita
- leukemiaa vastaan ehkäisemään toistuvaa jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita.

Immuneettisuoja kehittyä: Rinotrakeiitti-, kalikivirus-, *Chlamydomphila felis*- ja panleukopeniakomponentteja vastaan: 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Kissan leukemiakomponenttia vastaan: 2 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immuneetin kesto:

- Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponenteilla: 1 vuosi perusrokotuksesta ja 3 vuotta viimeisimmästä uusintarokotuksesta.
- *Chlamydomphila felis*- ja kissaleukemiakomponentilla: 1 vuosi viimeisimmästä uusintarokotuksesta.

### 5. Vasta-aiheet

Ei ole.



## 6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläimillä:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälylystä.

Henkilöiden, joilla on immuunipuutostila tai jotka käyttävät immunosuppressiivisia lääkevalmisteita, ei tulisi käsitellä tätä rokotetta. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itsen, on otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava, että on vahingossa injisoiitu itsen elävää klamydiarokotetta.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimuksien tietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa. 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 4.6 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.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

## 7. Haittatapahtumat

Kissat:

<b>Yleinen</b> (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
Ohimenevää apatiaa, ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua <sup>1</sup> (havaittiin turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa)
Injektiokohdan reaktiot (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella) <sup>2</sup> (havaittiin turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa)
<b>Melko harvinainen</b> (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
Yliherkkyysoire <sup>3</sup> (havaittiin kenttätutkimuksissa)
<b>Hyvin harvinainen</b> (< 1 eläin / 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Oksentelua<sup>4</sup>; ohimenevää lämmönnousua ja uneliaisuutta, johon on toisinaan liittynyt ontumista<sup>5</sup> (perustuu markkinoille tulon jälkeiseen turvallisuusseurantaan)

<sup>1</sup> kestää yleensä 1–2 päivää

<sup>2</sup> häviää viimeistään 1–2 viikon kuluessa

<sup>3</sup> saattaa vaatia oireenmukaista hoitoa

<sup>4</sup> yleensä 24–48 tunnin kuluessa

<sup>5</sup> havaittu 1–3 viikkoa tehosterokotuksen antamisen jälkeen aikuisilla kissoilla

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 haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **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-, panleukopenia- tai *Chlamydophila*-komponentteja 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:
  - Klamydioosi- ja kissaleukemiakomponentit: vuosittain.
  - Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponentit: vähintään joka kolmas vuosi.

## **9. Annostusohjeet**

Sekoita rokote varovaisesti, jotta suspensiosta 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 etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä välittömästi.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien 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/2/04/047/001-004

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.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

## **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  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
  
Tel: +44 1344 746957

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

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

Tηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

A/S

Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: + 44 1344 746957

**17. Lisätiedot**

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.

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