

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Na dávku 1 ml alebo 0,5 ml::

Účinné látky:

Lyofilizát:

Atenuovaný mačací herpesvírus rinotracheitídy (kmeň FHV F2) .. $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivované antigény mačacieho kalicivírusu (kmene FCV 431 a FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuovaný vírus mačacej panleukopénie (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Rozpúšťadlo:

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

¹ 50% infekčná dávka pre bunkové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Sacharóza
Sorbitol
Dextran 40
Hydrolyzovaný kazeín
Hydrolyzovaný kolagén
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Voda na injekciu
Rozpúšťadlo:
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu horečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda na injekciu

Lyofilizát: homogénna béžová peleta.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňov veku a starších:

- proti vírusovej rinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii na redukciiu klinických príznakov,
- proti panleukopénii mačiek na prevenciu mortality a klinických príznakov,
- proti leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov súvisiacich s ochorením.

Nástup imunity:

- Rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: 1 týždeň po primárnej vakcinácii.
- Leukémia mačiek: 2 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity:

- Rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: 1 rok po primárnej vakcinácii a 3 roky po poslednej revakcinácii.
- Leukémia mačiek: 1 rok po poslednej revakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na FeLV antigenémiu.

Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek nie je osožná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Apatia, anorexia, hypertermia ¹ . Reakcie v mieste vpichu (bolesť, svrbenie, opuch) ² .
Menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Hypersenzitívna reakcia ³ .
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ⁴ .

¹ zvyčajne trvajúce 1 alebo 2 dni.

² mierna bolesť pri palpácii, svrbenie alebo ohraničený opuch väčšinou vymiznú do 1 alebo 2 týždňov.

³ môže vyžadovať poskytnutie zodpovedajúcej symptomatickej liečby.

⁴ zväčša do 24 až 48 hodín.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa miešať s adjuvantnou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Vakcínu opatrne rekonštituovať s cieľom získať jednotnú suspenziu s obmedzenou tvorbou peny. Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: mierne žltá suspenzia s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

Po rekonštitúcii lyofilizátu s 0,5 ml alebo 1 ml rozpúšťadla (v závislosti od zvoleného balenia) injekčne podať jednu dávku vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

- prvá injekcia: od veku 8 týždňov,
- druhá injekcia: o 3 až 4 týždne neskôr.

Ak sa predpokladá prítomnosť vysokých hladín materských protilátok proti rinotracheitíde, kaliciviróze alebo panleukopénii (napr. u mačiatok vo veku 9 až 12 týždňov narodených matkám vakcinovaným pred graviditou a/alebo so známym alebo predpokladaným predchádzajúcim pôsobením patogénu(-ov)), primárna vakcinácia by sa mala vykonať až po dosiahnutí 12 týždňov veku.

Revakcinácia:

- prvá revakcinácia musí byť vykonaná pre všetky zložky jeden rok po primárnej vakcinácii.

Nasledujúce revakcinácie:

- Leukémia mačiek: každý rok.
- Rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: v intervaloch do troch rokov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, okrem už uvedených v časti 3.6 „Nežiaduce účinky“, s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet. kód: QI06AH10.

Vakcína proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kaliciviróze mačiek, panleukopénii mačiek a leukémii mačiek.

Stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu mačacej rinotracheitídy, mačaciemu kalicivírusu, vírusu mačacej panleukopénie a vírusu leukémie mačiek.

Bolo preukázané, že liek znižuje vylučovanie mačacieho kalicivírusu pri nástupe imunity a po dobu jedného roku po vakcinácii.

Vakcinačný kmeň leukémie mačiek je rekombinantný canarypox vírus nesúci *env* a *gag* gény FeLV-A. V terénnych podmienkach je infekčná iba podskupina A a imunizácia proti podskupine A poskytuje plnú ochranu proti A, B a C. Po inokulácii vírus navodzuje tvorbu ochranných proteínov, avšak v organizme mačiek nedochádza k jeho replikácii. Dôsledkom vakcinácie je navodenie stavu imunity proti vírusu leukémie mačiek.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: spotrebovať ihneď.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaštička typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a sklenená fľaštička typu I obsahujúca 0,5 ml alebo 1 ml rozpúšťadla, obe uzavreté butyl-elastomerovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 10 fľaštičiek po 1 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 50 fľaštičiek po 1 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 10 fľaštičiek po 0,5 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 50 fľaštičiek po 0,5 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/048/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/02/2005

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľa obsahujúca 10 fliašičiek lyofilizátu a 10 fliašičiek rozpúšťadla
Plastová škatuľa obsahujúca 50 fliašičiek lyofilizátu a 50 fliašičiek rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Na dávku 0,5 ml alebo 1 ml:

FHV (kmeň F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (kmene 431 a G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinantný canarypox vírus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po rekonštitúcii použiť ihneď.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/04/048/001 Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 0,5 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCP FeLV



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka

0,5 ml alebo 1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s rozpúšťadlom

1. NÁZOV ROZPÚŠŤADLA

Purevax RCP FeLV rozpúšťadlo



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,5 ml alebo 1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. Zloženie

Na dávku 1 ml alebo 0,5 ml:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Atenuovaný mačací herpesvírus rinotracheitídy (kmeň FHV F2) .. $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivované antigény mačacieho kalicivírusu (kmene FCV 431 a FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuovaný vírus mačacej panleukopénie (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Rozpúšťadlo:

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

¹ 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Lyofilizát: homogénna béžová peleta.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii na redukciiu klinických príznakov,
- proti panleukopénii mačiek na prevenciu mortality a klinických príznakov,
- proti leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov súvisiacich s ochorením.

Nástup imunity:

- Rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: 1 týždeň po primárnej vakcinácii.
- Leukémia mačiek: 2 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity:

- Rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: 1 rok po primárnej vakcinácii a 3 roky po poslednej revakcinácii.
- Leukémia mačiek: 1 rok po poslednej revakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na FeLV antigenémiu.

Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek nie je osožná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa miešať s adjuvantnou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, okrem už uvedených v časti „Nežiaduce účinky“, s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom a okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):

Apatia, anorexia, hypertermia¹.

Reakcie v mieste vpichu (bolesť, svrbenie, opuch)².

Menej časté (u viac ako 1, ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):

Hypersenzitívna reakcia³.

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Vracanie⁴.

¹ zvyčajne trvajúce 1 alebo 2 dni.

² mierna bolesť pri palpácii, svrbenie alebo ohraničený opuch väčšinou vymiznú do 1 alebo 2 týždňov.

³ môže vyžadovať poskytnutie zodpovedajúcej symptomatickej liečby.

⁴ zväčša do 24 až 48 hodín.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi

držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Po rekonštitúcii lyofilizátu s 0,5 ml alebo 1,0 ml rozpúšťadla (v závislosti od zvoleného balenia) injekčne podať jednu dávku vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

- prvá injekcia: od veku 8 týždňov,
- druhá injekcia: o 3 až 4 týždne neskôr.

Ak sa predpokladá prítomnosť vysokých hladín materských protilátok proti rinotracheitíde, kalicivíróze alebo panleukopénii (napr. u mačiatok vo veku 9 až 12 týždňov narodených matkám vakcinovaným pred graviditou a/alebo so známym alebo predpokladaným predchádzajúcim pôsobením patogénu(-ov)), primárna vakcinácia by sa mala vykonať až po dosiahnutí 12 týždňov veku.

Revakcinácia:

- prvá revakcinácia musí byť vykonaná pre všetky zložky jeden rok po primárnej vakcinácii.

Nasledujúce revakcinácie:

- Leukémia mačiek: každý rok.
- Rinotracheitída, kalicivíróza a panleukopénia: v intervaloch do troch rokov.

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu opatrne rekonštituovať s cieľom získať jednotnú suspenziu s obmedzenou tvorbou peny. Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: mierne žltá suspenzia s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaštičke po Exp.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/04/048/001-004

Plastová škatuľa obsahujúca:

10 x 1 dávku lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpúšťadla, alebo
50 x 1 dávku lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpúšťadla, alebo
10 x 1 dávku lyofilizátu a 10 x 0,5 ml rozpúšťadla, alebo
50 x 1 dávku lyofilizátu a 50 x 0,5 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

Република България

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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. Ďalšie informácie

Vakcinačný kmeň leukémie mačiek je rekombinantný canarypox vírus nesúci *env* a *gag* gény FeLV-A. V terénnych podmienkach je infekčná iba podskupina A a imunizácia proti podskupine A poskytuje plnú ochranu proti A, B a C. Po inokulácii vírus navodzuje tvorbu ochranných proteínov, avšak v organizme mačiek nedochádza k jeho replikácii. Dôsledkom vakcinácie je navodenie stavu imunity proti vírusu infekčnej leukémie mačiek.

Bolo preukázané, že liek znižuje vylučovanie mačacieho kalicivírusu pri nástupe imunity a po dobu jedného roku po vakcinácii.