

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCPCCh FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Kasside inaktiveeritud kalitsiviiruse (FCV 431 ja G1 tüvi) antigeenid..... ≥ 2.0 ELISA U.
Nõrgestatud *Chlamydomyphila felis* (905 tüvi) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²
Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Lahusti:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu röugete viirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ rakukultuuri infektiivne doos 50%

² muna infektiivne doos 50%

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
<i>Sahharoos</i>
<i>Sorbitool</i>
<i>Dekstraan 40</i>
<i>Kaseiini hüdrolüsaat</i>
<i>Kollageeni hüdrolüsaat</i>
<i>Dikaaliumfosfaat</i>
<i>Kaaliumdivesinikfosfaat</i>
<i>Kaaliumhüdroksiid</i>
<i>Naatriumkloriid</i>
<i>Dinaatriumvesinikortofosfaat</i>
<i>Anhüdreeritud monokaaliumfosfaat</i>
<i>Süstevesi</i>
Lahusti:
<i>Kaaliumkloriid</i>
<i>Naatriumkloriid</i>
<i>Kaaliumdivesinikfosfaat</i>
<i>Dinaatriumfosfaatdihüdraat</i>
<i>Magneesiumkloriidheksahüdraat</i>
<i>Kaltsiumkloriididihüdraat</i>

Lüofilisaat: homogeenne beež pellet.

Lahusti: selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass

3.2 Näidustused loomaliigiti

8-nädalaste ja vanemate kasside aktiivne immuniseerimine:

- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- *Chlamydomphila felis* infektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke: rinotrahheiidi, kalitsiviiruse, *Chlamydomphila felis* ja panleukopeenia komponentide suhtes: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Kasside leukeemia komponendi suhtes: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeeniakomponendid: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 3 aastat pärast viimast kordusvaktsineerimist.
- *Chlamydomphila felis* ja kasside leukeemia komponendid: 1 aasta pärast viimast kordusvaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres.

FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Seda vaktsiini ei tohi manustada inimesed, kellel on immuunpuudulikkus või kes võtavad immuunsupressiooni põhjustavaid ravimeid. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja informeerige teda, et süstitav vaktsiin sisaldab elusat klamüüdiavaktsiini.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Mööduv apaatia, anoreksia ja hüpertermia ¹ (tähelestatud ohutuse ja väliuuringutes). Reaktsioonid süstekohal (kerge valu palpatsioonil, sügelus või piiratud turse) ² (tähelestatud ohutuse ja väliuuringutes)
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ³ (tähelestatud väliuuringutes)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ⁴ ; mööduv hüpertermia ja letargia, millega mõnikord kaasneb longe ⁵ (turuletulekujärgsete kogemuste põhjal)

¹ kestusega tavaliselt 1 või 2 päeva

² kestab maksimaalselt 1–2 nädalat

³ võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi

⁴ enamasti 24 kuni 48 tunni jooksul

⁵ tähelestatud 1 kuni 3 nädalat pärast kordusvaktsineerimist täiskasvanud kassidel

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanselt.

Lahustada vaktsiin õrnalt, et saada ühtlane suspensioon piiratud vahu moodustumisega. Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kergelt kollane suspensioon rakujääkide sademega suspensioonis.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist 0,5 ml või 1 ml lahustiga (sõltuvalt valitud pakendist) süstida 1 vaktsiiniannus järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8. elunädalast,
- teine süst: 3–4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia või *Chlamydomphila* komponentide vastu (nt 9 kuni 12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaoleva või kahtlustatava eelneva kokkupuutega patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõigi komponentide suhtes: üks aasta pärast esmavaktsineerimist,
- järgnevad kordusvaktsineerimised:
 - Klamüdioosi ja kasside leukeemia komponentide suhtes: igal aastal.
 - Rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes: intervallidega kuni kolm aastat.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus 3.6. „Kõrvaltoimed“, välja arvatud hüpertermia, mis võib erandjuhtudel kesta kuni 5 päeva.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI06AJ05 (kasside elus rinotrahheiidi viirusvaktsiin + kasside inaktiveeritud kalitsiviiruse antigeen + kasside elus panleukopeenia viirus / parvoviirus + elus klamüüdia + kasside leukeemia rekombinantne elus kanaarilinnu rõugete viirus)

Kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside viirusliku kalitsiviroosi, klamüdioosi, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Kutsub esile immuunsuse kasside rinotrahheiiti põhjustava herpesviiruse, kasside kalitsiviiruse, *Chlamydomphila felis*, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastu.

Kasside kalitsiviiruse eritumise vähenemist on demonstreeritud immuunsuse tekkimise hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 18 kuud.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 annust lüofilisaati ja I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 ml või 0,5 ml lahustit. Mõlemad viaalid on suletud butüül-elastomeerist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga.

Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 1 ml lahustiga.

Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 1 ml lahustiga.

Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 0,5 ml lahustiga.

Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 0,5 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/047/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.02.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastikkarp, milles 10 pudelit lüofilisaati ja 10 pudelit lahustit
Plastikkarp, milles 50 pudelit lüofilisaati ja 50 pudelit lahustit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCPCh FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

FHV (tüvi F2).....	≥ 10 ^{4.9} CCID ₅₀
FCV(tüved 431 ja G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (tüvi 905).....	≥ 10 ^{3.0} EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	≥ 10 ^{3.5} CCID ₅₀
FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97).....	≥ 10 ^{7.2} CCID ₅₀

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 1 ml)
Lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 1 ml)
Lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 0,5 ml)
Lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 0,5 ml)

4. LOOMALIIGID

Kass

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. (kk/aaaa)
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE ”AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/047/001 lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 0,5 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCPCh FeLV



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. (kk/aaaa)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCPCh FeLV lahusti



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 ml või 0,5 ml

3. PARTII NUMBER

Lot

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. (kk/aaaa)

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Purevax RCPCh FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. Koostis

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Kasside inaktiveeritud kalitsiviirus (FCV 431 ja G1 tüvi) antigeenid ≥ 2.0 ELISA U.
Nõrgestatud *Chlamydomphila felis* (905 tüvi) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²
Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Lahusti:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ rakukultuuri infektiivne doos 50%

² muna infektiivne doos 50%

Lüofilisaat: homogeenne beež pellet.

Lahusti: selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

3. Loomaliigid

Kass

4. Näidustused

8-nädalaste ja vanemate kasside aktiivne immuniseerimine:

- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- *Chlamydomphila felis* infektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke: rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja *Chlamydomphila felis* ja panleukopeenia komponentide suhtes 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Kasside leukeemia komponendi suhtes 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponendid: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 3 aastat pärast viimast kordusvaktsineerimist.
- *Chlamydomphila felis* ja kasside leukeemia komponendid: 1 aasta pärast viimast kordusvaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres. FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Seda vaktsiini ei tohi manustada inimesed, kellel on immuunpuudulikkus või kes võtavad immuunsupressiooni põhjustavaid ravimeid. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja informeerige teda, et süstitav vaktsiin sisaldab elusat klamüüdiavaktsiini.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“, välja arvatud hüpertermia, mis võib erandjuhtudel kesta kuni 5 päeva.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle preparaadiga.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Manustada võib ainult veterinaararst.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):
Mööduv apaatia, anoreksia ja hüpertermia ¹ . Reaktsioonid süstekohal (kerge valu palpatsioonil, sügelus või piiratud turse) ² (täheldatud ohutuse ja väliuuringutes)
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):
Ülitundlikkusreaktsioon ³ (täheldatud väliuuringutes)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Oksendamine ⁴ ; mööduv hüpertermia ja letargia, millega mõnikord kaasneb longe ⁵ (turuletulekujärgsete kogemuste põhjal)

¹ kestusega tavaliselt 1 või 2 päeva

² kestab maksimaalselt 1–2 nädalat

³ võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi

⁴ enamasti 24 kuni 48 tunni jooksul

⁵ täheldatud 1 kuni 3 nädalat pärast kordusvaktsineerimist täiskasvanud kassidel

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Subkutaanselt.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist 0,5 ml või 1 ml lahustiga (sõltuvalt valitud pakendist) süstida 1 vaktsiiniannus järgneva vaktsineerimiskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8. elunädalast,
- teine süst: 3–4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia või *Chlamydomphila* komponentide vastu (nt 9 kuni 12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaoleva või kahtlustatava eelneva kokkupuutega patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuari algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõigi komponentide suhtes üks aasta pärast esmavaktsineerimist,
- järgnevad kordusvaktsineerimised:
 - Klamüdioosi ja kasside leukeemia komponentide suhtes: igal aastal
 - Rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes: intervallidega kuni kolm aastat.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lahustada vaktsiin õrnalt, et saada ühtlane suspensioon piiratud vahu moodustumisega.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kergelt kollane suspensioon rakujääkide sademega suspensioonis.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP. Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/04/047/001-004

Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 1 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 1 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 0,5 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 0,5 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

kuu aaaa

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

17. Muu teave

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

Kasside kalitsiviiruse eritumise vähenemist on demonstreeritud immuunsuse tekkimise hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.