

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCP FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienos vakcinės dozės (1 ml arba 0,5 ml) sudėtis

Veikliosios medžiagos:

Liofilizatas

Nusilpnintas FHV F2 padermės kačių rinotracheito herpes virusas	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktyvintas FCV 431 ir FCVG1 padermių kačių kaliciviruso antigenai	$\geq 2,0$ ELISA vienetai
Nusilpnintas PLI IV padermės kačių panleukopenijos virusas	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Skiediklis

FeLV rekombinantinis vCP97 padermės kanarėlių raupų virusas	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
---	---

¹ 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Sacharozė
Sorbitolis
Dekstranas 40
Kazeino hidrolizatas
Kolageno hidrolizatas
Diklio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Kalio hidroksidas
Injekcinis vanduo
Skiediklis:
Kalio chloridas
Natrio chloridas
Kalio divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfato dihidratas
Magnio chlorido heksahidratas
Kalcio chlorido dihidratas
Injekcinis vanduo

Liofilizatas: homogeninės rusvos granulės.

Skiediklis: skaidri bespalvė su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių infekcinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- kalicivirozės, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- nuo kačių panleukopenijos, norint mažinti kačių mirtingumą ir ligos klinikinius požymius,
- nuo kačių leukemijos, norint apsaugoti nuo persistentinės viremijos ir klinikiniams ligos požymiams sumažinti.

Imuniteto pradžia:

- rinotracheitui, kalicivirozei ir panleukopenijai: – praėjus 1 sav. po pirmo vakcinavimo kurso;
- kačių leukemijai: – praėjus 2 sav. po pirmo vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė:

- rinotracheitui, kalicivirozei ir panleukopenijai: – 1 metai po pirmo vakcinavimo kurso ir 3 metai po paskutinio revakcinavimo;
- kačių leukemijai: – 1 metai po paskutinio revakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Prieš vakcinaciją rekomenduojama nustatyti FeLV antigenemiją.
Teigiamų FeLV atžvilgiu kačių vakcinacija yra neveiksminga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1-10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Apatija, anoreksija, hipertermija ¹ . Vietinės reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, niežulys, patinimas) ² .
Nedažna (1-10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ³ .

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ⁴ .
---	------------------------

¹ paprastai trunka 1 ar 2 paras;

² lengvas skausmas palpuojant, niežulys ar ribotas patinimas, pranykstantys dažniausiai per 1 ar 2 savaites;

³ gali reikėti taikyti tinkamą simptominių gydymą;

⁴ dažniausiai nuo 24 iki 48 val.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti visą vaikingumo laikotarpį ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Boehringer Ingelheim vakcina nuo pasiutligės su adjuvantu.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pamynėtus aukščiau. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Atsargiai skieskite vakciną, kad būtų vienalytė suspensija su negausiu putų paviršiumi. Išvaizda atskiedus: silpnai geltonos spalvos su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

Atskiedus liofilizatą 0,5 ml arba 1 ml skiedikliu (priklausomai nuo pasirinkto pakuotės dydžio), švirkšti vieną vakcinės dozę pagal tokią schemą:

pirminio vakcinavimo kursas:

- pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus,
- antrą kartą – praėjus 3–4 sav.

Tais atvejais, kai galimas didelis kiekis specifinių motininių antikūnų prieš rinotracheito, kalicivirozės ar panleukopenijos komponentus (pvz., 9–12 sav. amžiaus kačiukams, atvestiems kačių, kurios buvo vakcinuotos iki vaikingumo ir (ar) jei žinoma ar įtariama prieš tai turėjus kontaktą su patogenais), pirminis vakcinavimas turėtų būti atidėtas iki 12 sav. amžiaus.

Revakcinavimas:

- pirminis revakcinavimas nuo visų komponentų turi būti atliekamas praėjus 1 metams po pirminio vakcinavimo kurso.

Paskesnis revakcinavimas:

- nuo kačių leukemijos – kasmet;
- nuo rinotracheito, kalicivirozės ir panleukopenijos – 3 metų intervalais.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“ ir hipertermiją, kuri išskirtiniais atvejais gali trukti 5 dienas, pastebėta nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI06AH10

Vakcina nuo kačių virusinio rinotracheito, kačių kalicivirozės, kačių panleukopenijos ir kačių leukemijos.

Vakcina stimuliuoja aktyvų imunitetą kačių rinotracheito herpes virusui, kačių kalicivirusui, kačių panleukopenijos virusui ir kačių leukemijos virusui.

Vaisto naudojimas padeda sumažinti kačių kaliciviruso išskyrimą į aplinką imuniteto susidarymo pradžioje ir vienerius metus po vakcinavimo.

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas su A pogrupio kačių leukemijos viruso (FeLV) *env* ir *gag* genais. Lauko sąlygomis ligą sukelia tik A pogrupio virusas. Imunizuojant nuo šio pogrupio viruso, susidaro visavertė apsauga nuo A, B ir C pogrupių virusų. Sušvirkšti vakcinos virusas skatina antikūnų susidarymą, tačiau kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcina sukelia imunitetą kačių leukemijos virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, ir išskyrus veterinarinius vaistus, nurodytus 3.8 skyriuje pirmiau.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 1 liofilizato dozė ir I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 0,5 ml arba 1 ml skiediklio, užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 0,5 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 0,5 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/048/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-02-23.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų skiediklio
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų liofilizato ir 50 buteliukų skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCP FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (0,5 ml arba 1 ml) yra:

FHV (F2 padermės)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
FCV (431 ir G1 padermių)	$\geq 2,0$ ELISA vienetai
FPV (PLI IV padermės)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹
FeLV rekombinantinio vCP97 padermės kanarėlių raupų viruso	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹

3. PAKUOTĖS DYDIS

Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 1 ml).
Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 1 ml).
Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 0,5 ml).
Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 0,5 ml).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAI

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/04/048/001 Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 1 ml).
EU/2/04/048/002 Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 1 ml).
EU/2/04/048/003 Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 0,5 ml).
EU/2/04/048/004 Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 0,5 ml).

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCP FeLV



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė

0,5 ml arba 1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio buteliukas

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Purevax RCP FeLV, skiediklis



2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,5 ml arba 1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {MMMM-mm-dd}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Purevax RCP FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. Sudėtis

Vienos vakcinės dozės (1 ml arba 0,5 ml) sudėtis

Veikliosios medžiagos:

Liofilizatas

Nusilpnintas FHV F2 padermės kačių rinotracheito herpes virusas	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktyvintas FCV 431 ir FCV G1 padermių kačių kaliciviruso antigenai	$\geq 2,0$ ELISA vienetai
Nusilpnintas PLI IV padermės kačių panleukopenijos virusas	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Skiediklis

FeLV rekombinantinis vCP97 padermės kanarėlių raupų virusas	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹ .
---	---

¹ 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Liofilizatas: homogeninės rusvos granulės.

Skiediklis: skaidri bespalvė su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių infekcinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- kalicivirozės, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- nuo kačių panleukopenijos, norint mažinti kačių mirtingumą ir ligos klinikinius požymius,
- nuo kačių leukemijos, norint apsaugoti nuo persistentinės viremijos ir klinikiniams ligos požymiams mažinti.

Imuniteto pradžia:

- rinotracheitui, kalicivirozei ir panleukopenijai – praėjus 1 sav. po pirminio vakcinavimo kurso;
- kačių leukemijai – praėjus 2 sav. po pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė:

- rinotracheitui, kalicivirozei ir panleukopenijai – 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso ir 3 metai po paskutinio revakcinavimo.
- kačių leukemijai – 1 metai po paskutinio revakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Prieš vakcinavimą rekomenduojama nustatyti FeLV antigenemiją.
Teigiamų FeLV atžvilgiu kačių vakcinavimas yra neveiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti visą vaikingumo laikotarpį ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Boehringer Ingelheim vakcina nuo pasiutligės su adjuvantu.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pamynėtus aukščiau. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Jokių kitų nepageidaujamų reakcijų, išskyrus aprašytas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“ ir hipertermiją, kuri išskirtiniais atvejais gali trukti 5 dienas, pastebėta nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu, ir išskyrus veterinarinius vaistus, nurodytus pirmiau.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1-10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):

Mieguistumas, anoreksija, hipertermija¹.

Vietinės reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, niežulys, patinimas)².

Nedažna (1-10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):

Padidėjusio jautrumo reakcija³.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):

Vėmimas⁴.

¹ paprastai trunka 1 ar 2 paras;

² lengvas skausmas palpuojant, niežulys ar ribotas patinimas, pranykstantys dažniausiai per 1 ar 2 savaites;

³ gali reikėti taikyti tinkamą simptominį gydymą;

⁴ dažniausiai nuo 24 iki 48 val.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Atskiedus liofilizatą 0,5 ml arba 1 ml skiedikliu (priklausomai nuo pasirinkto pakuotės dydžio), švirkšti vieną vakcinos dozę pagal tokią schemą:

pirminio vakcinavimo kursas:

- pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus,
- antrą kartą – praėjus 3–4 sav.

Tais atvejais, kai galimas didelis kiekis specifinių motininių antikūnų prieš rinotracheito, kalicivirozės ar panleukopenijos komponentus (pvz., 9–12 sav. amžiaus kačiukams, atvestiems kačių, kurios buvo vakcinuotos iki vaikingumo ir (ar) jei žinoma ar įtariama prieš tai turėjus kontaktą su patogenu (-ais), pirminis vakcinavimas turėtų būti atidėtas iki 12 sav. amžiaus.

Revakcinavimas:

- pirminis revakcinavimas nuo visų komponentų turi būti atliekamas praėjus 1 metams po pirminio vakcinavimo kurso.

Paskesnis revakcinavimas:

- nuo kačių leukemijos – kasmet;
- nuo rinotracheito, kalicivirozės ir panleukopenijos – 3 metų intervalais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Atskiesta vakcina turi būti vienalytė suspensija su negausiu putu paviršium.

Išvaizda atskiedus: silpnai geltonos spalvos su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2 °C – 8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp.“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsian.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/04/048/001-004

Plastikinė dėžutė, kurioje yra:

10 x 1 dozė liofilizato ir 10 x 1 ml skiediklio arba
50 x 1 dozė liofilizato ir 50 x 1 ml skiediklio arba
10 x 1 dozė liofilizato ir 10 x 0,5 ml skiediklio arba
50 x 1 dozė liofilizato ir 50 x 0,5 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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. Kita informacija

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas su A pogrupio kačių leukemijos viruso (FeLV) *env* ir *gag* genais. Lauko sąlygomis ligą sukelia tik A pogrupio kačių leukemijos virusas. Imunizuojant nuo šio pogrupio viruso, susidaro visavertė apsauga nuo A, B ir C pogrupių virusų. Sušvirkštą vakciną virusas skatina antikūnų susidarymą, tačiau kačių organizme nesidaugina. Vaisto naudojimas padeda sumažinti kačių kaliciviruso išskyrimą į aplinką imuniteto susidarymo pradžioje ir vienerius metus po vakcinavimo.