

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax RCP FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Атенуиран херпес вирус на котешки ринотрахеит (FHV F2 щам)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Инактивиран котешки калицивирус (FCV 431 и FCV G1 щамове) антигени	$\geq 2,0$ ELISA U.
Атенуиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Разтворител:

FeLV рекомбинантен канарипокс вирус (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
---	---

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лиофилизат:
Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Water for injections
Разтворител:
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injections

Леофилизат: ронлива пелета, хомогенна от бежова до бяла.

Разтворител: бистър безцветен разтвор с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на котки на 8-седмична възраст и по-големи:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за намаляване на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за намаляване на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци,
- срещу левкемия, за предпазване от персистираща виремия и клинични признаци на свързаните заболявания.

Начало на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения компоненти: 1 седмица след началния ваксинационен курс.
- Котешка левкемия компонент: 2 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения компоненти: 1 година след началния ваксинационен курс и 3 години след последната реваксинация.
- Котешка левкемия компонент: 1 година след последната реваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се преди ваксинация да се направи тест за установяване наличието на антитела срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия не е ефикасна.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Апатия, анорексия и хипертермия ¹ Реакции в мястото на инжектирането (болка, сърбеж, оток) ²
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	Реакция на свръхчувствителност ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ⁴

¹ обикновено продължава за 1 или 2 дни.

² слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток, който се резорбира в рамките на 1 или 2 седмици най-късно.

³ може да изисква да се приложи подходяща симптоматична терапия.

⁴ предимно в рамките на 24 до 48 часа.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността и по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Разтворете внимателно ваксината, за да се получи еднородна суспензия с ограничен брой мехурчета.

Визуален външен вид след разтваряне: светложълта суспензия с присъствие на клетъчни остатъци в суспензията.

След разтваряне на лиофилизата с 0,5 ml или 1 ml от разтворителя (в зависимост от избраната презентация), инжектирайте 1 доза от ваксината, съгласно следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: от 8-седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се предполага наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза или панлевкопения компонентите (т.е. при котенца на 9 до 12-седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с този патоген(и)), началният ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12-седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи за всички компоненти 1 година след началния ваксинационен курс,

Следващи реваксинации:

- Котешка левкемия: всяка година
- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: на интервали до три години.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен тези, посочени в т. 3.6 „Неблагоприятни реакции”, с изключение на хипертермия, която може да продължи 5 дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI06AH10

Ваксина срещу вирусен ринотрахеит, калицивироза, панлевкопения и левкемия при котки.

Стимулира изграждане на активен имунитет срещу вируса на котешки ринотрахеит, котешки калицивирус, вируса на котешка панлевкопения и вируса на котешка левкемия.

Ветеринарният лекарствен продукт е показан за редуциране на екскрецията на котешки калицивирус в началото на имунитета и за 1 година след ваксинация.

Ваксиналният щам на котешката левкемия е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на вирус А на котешката левкемия. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране, вирусът експресиращ протективни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат, ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт и с изключение на споменатите в т. 3.8 по-горе.

5.2 Срог на годност

Срог на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

Срог на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I, съдържащ 1 доза лиофилизат и стъклен флакон тип I, съдържащ 0,5 ml или 1 ml разтворител. Всеки флакон е затворен с тапа от бутилов еластомер, покрит с алуминиева капсула.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 0,5 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 0,5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/04/048/001-004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/02/2005

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия с 10 флакона лиофилизат и 10 флакона разтворител
Пластмасова кутия с 50 флакона лиофилизат и 50 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax RCP FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За доза от 0,5 ml или 1 ml:

FHV (F2 щам)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (431 и G1 щамове)	$\geq 2,0$ ELISA U.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV рекомбинантен канарипокс вирус (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Леофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 1 ml)
Леофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 1 ml)
Леофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 0,5 ml)
Леофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 0,5 ml)

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {дд/мм/гггг}
След разтваряне използвайте незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/04/048/001 Лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 Лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 Лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 Лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 0,5 ml)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax RCP FeLV



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза
0,5 ml или 1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Purevax RCP FeLV разтворител



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,5 ml или 1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Purevax RCP FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. Състав

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Активни вещества:

Лиофилизат:

Атенуиран херпес вирус на котешки ринотрахеит (FHV F2 щам)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Инактивиран котешки калицивирус (FCV 431 и FCV G1 щамове) антигени	$\geq 2,0$ ELISA U.
Атенуиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Разтворител:

FeLV рекомбинантен канарипокс вирус (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
---	---

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

Лиофилизат: ронлива пелета, хомогенна от бежова до бяла.

Разтворител: бистър безцветен разтвор с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на котки на 8-седмична възраст и по-големи:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, намаляване на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за намаляване на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци,
- срещу левкемия, за предпазване от персистираща виремия и клинични признаци на свързаните заболявания.

Начало на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения компоненти: 1 седмица след началния ваксинационен курс.
- Котешка левкемия компонент: 2 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения компоненти: 1 година след началния ваксинационен курс и 3 години след последната реваксинация.
- Котешка левкемия компонент: 1 година след последната реваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се преди ваксинация да се направи тест за установяване наличието на антитела срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия не е ефикасна.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време целия период от бременността и по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс. Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен тези, посочени в т. „Неблагоприятни реакции”, с изключение на хипертермия, която може да продължи 5 дни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт и посочените по-горе продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиращи животни):

Апатия, анорексия и хипертермия¹

Реакции в мястото на инжектирането (болка, сърбеж, оток)²

Нечести (1 до 10 на 1 000 третиращи животни):

Реакция на свръхчувствителност³

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения)

Повръщане⁴

¹ обикновено продължава 1 или 2 дни.

² слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток, който се резорбира в рамките на 1 или 2 седмици най-късно.

³ може да изисква да се приложи подходяща симптоматична терапия.

⁴ предимно в рамките на 24 до 48 часа.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

След разтваряне на лиофилизата с 0,5 ml или 1 ml от разтворителя (в зависимост от избраната презентация), инжектирайте 1 доза от ваксината, съгласно следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: от 8-седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза или панлевкопения компонентите (т.е. при котенца на 9 до 12-седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с този патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12-седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи за всички компоненти една година след началния ваксинационен курс,

Следващи реваксинации:

- Котешка левкемия компонент: всяка година.
- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения компоненти: на интервали до три години

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разтворете внимателно ваксината, за да се получи хомогенна суспензия с ограничен брой мехурчета.

Визуален външен вид след разтваряне: светложълта суспензия с присъствие на клетъчни остатъци в суспензията.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона след срока на годност.

Срок на годност след след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/04/048/001-004

Пластмасова кутия съдържаща:

10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 1 ml разтворител или

50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 1 ml разтворител или

10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 0,5 ml разтворител или

50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 0,5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

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

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Допълнителна информация

Ваксиналният щам на котешката левкемия е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на вирус А на котешката левкемия. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране, вирусът експресиращ протективни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат, ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия. Продуктът е показан за намаляване на екскрецията на котешки калицивирус от началото на имунитета за една година след ваксинацията.