

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCPCh kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

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

Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

² 50 % munista infektoiva annos

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Kylmäkuivattu kuiva-aine:	
<i>Sakkaroosi</i>	
<i>Sorbitoli</i>	
<i>Dekstraani 40</i>	
<i>Kaseiinihydrolysaatti</i>	
<i>Kollageenihydrolysaatti</i>	
<i>Dikaliumfosfaatti</i>	
<i>Kaliumdivetyfosfaatti</i>	
<i>Kaliumhydroksidi</i>	
<i>Natriumkloridi</i>	
<i>Dinatriumvetyortofosfaatti</i>	
<i>Monokaliumfosfaatti, vedetön</i>	
<i>Injektionesteisiin käytettävä vesi</i>	
Liuotin:	
<i>Injektionesteisiin käytettävä vesi</i>	<i>q.s. 1 ml tai 0,5 ml</i>

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteinainen beige pelletti.
Liuotin: kirkas väritön neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- *Chlamydomphila felis* -infektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita

On osoitettu, että immuniteetti kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti-, kalikivirus-, *Chlamydomphila felis*- ja panleukopeniakomponentteja vastaan.

Immuniteetin kesto:

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissat:

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

¹ kestää yleensä 1–2 päivää

² häviää viimeistään 1–2 viikon kuluessa

³ saattaa vaatia oireenmukaista hoitoa

⁴ yleensä 24–48 tunnin kuluessa

⁵ havaittu 1–3 viikkoa tehosterokotuksen antamisen jälkeen aikuisilla kissoilla

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää koko tiineyden eikä laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa. Se voidaan myös antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa, mutta näitä valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän rabiesrokotteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

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

Kun kylmäkuivattu kuiva-aine on liuotettu 0,5 ml:aan tai 1 ml:aan liuotinta, (riippuen pakkauskoon valinnasta), annetaan yksi annos rokotetta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Peruserokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä,
- toinen rokotus: 3–4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien rinotrakeiitti-, kalikiviroosi-, panleukopenia- tai *Chlamydophila*-komponentteja vastaan oletetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus:

- ensimmäinen uusintarokotus kaikkien komponenttien osalta vuoden kuluttua perusrokotuksesta
- tämän jälkeen uusintarokotukset pitää antaa seuraavasti:
 - Klamydioosikomponentti: vuosittain
 - Rinotrakeiitti, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponentit: vähintään joka kolmas vuosi.

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

Muita kuin kohdassa 4.6 ”Haittatapahtumat” mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI06AJ03 (elävä kissan rinotrakeiittiherpesvirus + inaktivoitu kissan kalikivirusantigeeni + elävä kissan panleukopeniavirus / parvovirus + elävä klamydia).

Rokote kissan rinotrakeiittia, kalikivirusinfektiota, klamydiaa ja panleukopeniaa (kissaruttoa) vastaan. Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta, kalikivirusta, *Chlamydophila felis*’ta ja panleukopeniavirusta vastaan. Valmisteen on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immuniteetin kehittyttyä vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 ml tai 0,5 ml liuotinta, molemmissa butyylielastomeeritulppa ja alumiini- tai muovikorkki.

Muovirasia sisältäen 10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 0,5 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 0,5 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/050/001-004

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2005

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

PP/KK/VVVV

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Muovirasia, jossa 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 10 liuotinpulloa
Muovirasia, jossa 50 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 50 liuotinpulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCPCh kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (431 ja G1-kantoja) $\geq 2,0$ ELISA U.
Chlamydomydia felis (905-kantaa) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
FPV (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

3. PAKKAUSKOKO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 1 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 1 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 0,5 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 0,5 ml)

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Ihon alle.

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {PP/KK/VVVV}

Käytä sekoitettu eläinlääke heti.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Säilytä valolta suojassa.
Ei saa jäätyä.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/050/001 Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 1 ml)
EU/2/04/050/002 Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 1 ml)
EU/2/04/050/003 Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/050/004 Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 0,5 ml)

15. ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältävä pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCPCh



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 annos

3. ERÄNUMERO

Lot

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuotinpullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCPCh, liuotin



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

1 ml tai 0,5 ml

3. ERÄNUMERO

Lot

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {PP/KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Purevax RCPCh kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin injektionestettä varten, suspensio

2. Koostumus

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja G1-kantoja) antigeeneja $\geq 2,0$ ELISA U.
Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

² 50 % munista infektoiva annos

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi.....q.s. 1 ml tai 0,5 ml

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteinainen beige pelletti.

Liuotin: kirkas väritön neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

4. Käyttöaiheet

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- *Chlamydomphila felis* -infektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita

On osoitettu, että immunitetisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti-, kalikivirusta-, *Chlamydomphila felis*- ja panleukopeniakomponentteja vastaan.

Immunitetin kesto:

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

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

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

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimuksien tietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän kissaleukemiarokotteen kanssa ja/tai antaa samana päivänä mutta ei sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

Turvallisuus- ja tehotutkimuksien tietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja antaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän rabiesrokotteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita kuin kohdassa 4.6 Haittatapahtumat mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu usean annoksen antamisen jälkeen, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

7. Haittatapahtumat

Kissat:

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

¹ kestää yleensä 1–2 päivää

² häviää viimeistään 1–2 viikon kuluessa

³ saattaa vaatia oireenmukaista hoitoa

⁴ yleensä 24–48 tunnin kuluessa

⁵ havaittu 1–3 viikkoa tehosterokotuksen antamisen jälkeen aikuisilla kissoilla

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Kun kylmäkuivattu kuiva-aine on liuotettu 0,5 ml:aan tai 1 ml:aan liuotinta, (riippuen pakkauskoon valinnasta), annetaan yksi annos rokotetta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä
- toinen rokotus: 3–4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien rinotrakeiitti-, kalikiviroosi-, panleukopenia- tai *Chlamydophila*-komponentteja vastaan odotetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus:

- ensimmäinen uusintarokotus kaikkien komponenttien osalta vuoden kuluttua perusrokotuksesta
- tämän jälkeen uusintarokotukset pitää antaa seuraavasti:
 - Klamydioosikomponentti: vuosittain
 - Rinotrakeiitti, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponentit: vähintään joka kolmas vuosi.

9. Annostusohjeet

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

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa merkinnän Exp. jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökontoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä välittömästi.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/04/050/001-004

Muovirasia sisältäen:

10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 x 1 ml liuotinta tai
50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 x 1 ml liuotinta tai
10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 x 0,5 ml liuotinta tai
50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 x 0,5 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

KK/VVVV

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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
Tel: +371 67 240 011

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
Tel: + 44 1344 746957

17. Lisätiedot

Valmisteon on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immunitetin kehityttyä vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

