

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivirani antigeni kalicitirusa mačaka (soj FCV 431 i G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.

Atenuirana *Chlamydomphila felis* (soj 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

² količina virusa koja zarazi 50 posto oplodjenih jaja u koja se virus ucijepi

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
<i>Liofilizat:</i>	
<i>Saharoza</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dekstran 40</i>	
<i>Kazein hidrolizat</i>	
<i>Kolagen hidrolizat</i>	
<i>Dikalij fosfat</i>	
<i>Kalij dihidrogen fosfat</i>	
<i>Kalij hidroksid</i>	
<i>Natrij klorid</i>	
<i>Dinatrij hidrogen ortofosfat</i>	
<i>Monokalij fosfat anhidrid</i>	
<i>Voda za injekcije</i>	
<i>Otapalo:</i>	
<i>Voda za injekcije</i>	q.s. 1 ml ili 0,5 ml

Liofilizat: homogena bež peleta.

Otapalo: bistra bezbojna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicivirusom radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije s *Chlamydomphila felis* radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova.

Pokazalo se da imunost nastupa 1 tjedan nakon prve vakcinacije s komponentama protiv rinotraheitisa, kalicirusa, *Chlamydomphila felis* i panleukopenije.

Trajanje imunosti:

- 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije za komponente rinotraheitisa, kalicirusa i panleukopenije
- 1 godina nakon zadnje revakcinacije za komponentu *Chlamydomphila felis*.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotično samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficientne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samoinjiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika, a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samoinjiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Prolazna apatija, anoreksija i hipertermija ¹ (primijećene tijekom terenskih i studija neškodljivosti) Reakcije na mjestu injiciranja (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) ² (primijećeni tijekom terenskih i studija neškodljivosti)
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti ³ (primijećena tijekom terenskih studija)

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Emeza ⁴ , prolazna hipertermija i letargija, ponekad povezana sa šepanjem ⁵ (temeljeno na iskustvu nakon stavljanja na tržište)
--	---

¹ obično u trajanju 1 ili 2 dana

² nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna

³ može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje

⁴ uglavnom u roku od 24 do 48 sati

⁵ primijećeno 1 do 3 tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s neadjuviranim cjepivom protiv mačje leukemije tvrtke Boehringer Ingelheim i/ili primijeniti istog dana, ali ne i pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim. Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s neadjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: bistra, blijedo žuta suspenzija.

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakovanju), injicirati jednu dozu cjepiva prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedana starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije ili *Chlamydophila* (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektim prethodnim izlaganjem patogenima), prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docijepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja,

- naknadne revakcinacije moraju biti provedene:
 - komponenta klamidioze: svake godine.
 - komponente rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: u intervalima do tri godine.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 3.6 „Štetni događaji“, osim hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI06AJ03. živi virus rinotraheitisa mačaka + inaktivirani antigen kalicivirusa mačaka + živi virus panleukopenije mačaka / parvovirus + živa klamidija

Cjepivo protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka, klamidioze mačaka i panleukopenije mačaka.

Potiče aktivni imunitet protiv herpesvirusa rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka, klamidioze mačaka, *Chlamydomphila felis* i virusa panleukopenije mačaka.

Proizvod smanjuje ekskreciju mačjeg kalicivirusa na početku imunosti i tijekom 1 godine nakon vakcinacije.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s Boehringer Ingelheim adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2° C-8° C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tip I staklena bočica s 1 dozom liofilizata i tip I staklena bočica s 1 ml ili 0,5 ml otapala, obje zatvorene butil elastomer čepom i aluminijskom ili plastičnom kapicom.

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,5 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,5 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/050/001-004

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/02/2005

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD/MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Plastična kutija s 10 bočica liofilizata i 10 bočica otapala

Plastična kutija s 50 bočica liofilizata i 50 bočica otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

FHV (soj F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (soj 431 i G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Chlamydomphila felis (soj 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀

FPV (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)

Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)

Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)

Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp {dd/mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/050/001 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)

EU/2/04/050/002 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)

EU/2/04/050/003 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/050/004 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s liofilizatom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s otapalom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh otapalo



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 ml ili 0,5 ml

3. BROJ SERIJE

Lot

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Purevax RCPCh liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

2. Sastav

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

Djelatne tvari:

Liofilizat:

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivirani antigeni kalicivirusa mačaka (soj FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Atenuirana *Chlamydomphila felis* (soj 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

² količina virusa koja zarazi 50 posto oplodjenih jaja u koja se virus ucijepi

Otapalo:

Voda za injekciju..... q.s. 1 ml ili 0,5 ml.

Liofilizat: homogena bež peleta.

Otapalo: bistra bezbojna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicivirusom za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije s *Chlamydomphila felis* za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova.

Pokazalo se da imunitet nastupa 1 tjedan nakon prve vakcinacije protiv komponenti rinotraheitisa, kalicivirusa, *Chlamydomphila felis* i komponente panleukopenije.

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije.
- komponenta *Chlamydomphila felis*: 1 godina nakon zadnje revakcinacije.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficientne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samoinjiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika, a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samoinjiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s neadjuviranim cjepivom protiv mačje leukemije tvrtke Boehringer Ingelheim i/ili primijeniti istog dana, ali ne i pomiješati s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s neadjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku „Štetni događaji“ nakon primjene nekoliko doza, te hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):
Prolazna apatija, anoreksija i hipertermija ¹ . (primijećeni tijekom terenskih i studija neškodljivosti).
Reakcije na mjestu injiciranja (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) ² (primijećeni tijekom terenskih i studija neškodljivosti).
Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):
Reakcija preosjetljivosti ³ (primijećena tijekom terenskih studija).
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Emeza⁴, prolazna hipertermija i letargija, ponekad povezana sa šepanjem⁵ (temeljeno na iskustvu nakon stavljanja na tržište).

¹ obično u trajanju 1 ili 2 dana

² nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna

³ može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje

⁴ uglavnom u roku od 24 do 48 sati

⁵ primijećeno 1 do 3 tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena:

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakovanju), injicirati jednu dozu, prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedana starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije ili *Chlamydophila* (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima), prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docijepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja,
- naknadne revakcinacije moraju biti provedene:
 - komponenta klamidioze: svake godine
 - komponente rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: u intervalima do tri godine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: bistra blijedo žuta suspenzija.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na bočici nakon EXP.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/04/050/001-004

Plastična kutija sadrži:

10 x 1 doza liofilizata i 10 x 1 ml otapala ili

50 x 1 doza liofilizata i 50 x 1 ml otapala ili

10 x 1 doza liofilizata i 10 x 0,5 ml otapala ili

50 x 1 doza liofilizata i 50 x 0,5 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Boehringer Ingelheim Animal Health Francuska SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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
Tel: +371 67 240 011

Tel: +370 5 2595942

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
Tel: + 44 1344 746957

17. Ostale informacije

Za proizvod je dokazano da smanjuje ekskreciju kalicivirusa mačaka na početku imunosti i tijekom jedne godine nakon vakcinacije.