

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPCh FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Liofilizatas:

nusilpninto FHV F2 padermės kačių rinotracheito herpes viruso $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹,
inaktyvinto FCV 431 ir G1 padermių kačių kaliciviruso antigenų $\geq 2,0$ ELISA vienetai,
nusilpninto 905 padermės *Chlamydomphila felis* $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²,
nusilpninto PLI IV padermės kačių panleukopenijos viruso $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹.

Skiediklis:

FeLV rekombinantinio vCP97 padermės kanarėlių raupų viruso $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

² 50 % kiaušinių užkrečianti dozė.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
<i>Liofilizatas:</i>
<i>Sacharozė</i>
<i>Sorbitolis</i>
<i>Dekstranas 40</i>
<i>Kazeino hidrolizatas</i>
<i>Kolageno hidrolizatas</i>
<i>Dikalio fosfatas</i>
<i>Kalio divandenilio fosfatas</i>
<i>Kalio hidroksidas</i>
<i>Natrio chloridas</i>
<i>Dinatrio vandenilio ortofosfatas</i>
<i>Bevandenis monokalio fosfatas</i>
<i>Injekcinis vanduo</i>
<i>Skiediklis:</i>
<i>Kalio chloridas</i>
<i>Natrio chloridas</i>
<i>Kalio divandenilio fosfatas</i>
<i>Dinatrio fosfato dihidratas</i>
<i>Magnio chlorido heksahidratas</i>
<i>Kalcio chlorido dihidratas</i>

Liofilizatas: homogeninės rusvos granulės.
Skiediklis: skaidri bespalvė su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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,
- *Chlamydomphila felis*, 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, *Chlamydomphila felis* ir panleukopenijai – praėjus 1 sav. po pirminio vakcinavimo. Kačių leukemijai – praėjus 2 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

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

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš vakcinavimą rekomenduojama nustatyti FeLV antigenemiją.

Teigiamų FeLV atžvilgiu kačių vakcinavimas yra neveiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vakcinos negali naudoti žmonės, sergantys imunodeficitu ar vartojantys imunitetą slopinančius vaistus. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir įspėti, kad įsišvirkšta gyvos chlamidijų vakcinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1-10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Laikinas mieguistumas, anoreksija ir hipertermija ¹ (stebėti saugumo ir lauko tyrimų metu). Injekcijos vietos reakcija (silpnas skausmas palpuojant, niežulys ar ribotas patinimas) ² (stebėti saugumo ir lauko tyrimų metu)
Nedažna (Nuo 1-10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ³ (stebėta lauko tyrimų metu)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vėmimas ⁴ , trumpalaikis karščiavimas ir mieguistumas, kartais susijęs su šlubavimu ⁵ (remiantis poregistracine patirtimi)

¹ paprastai trunka 1 ar 2 paras

² dažniausiai per 1 arba 2 savaites pranyksta

³ gali reikėti taikyti tinkamą simptominių gydymą

⁴ dažniausiai nuo 24 iki 48 val.

⁵ stebėta suaugusioms katėms 1 ar 3 savaites po revakcinavimo

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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti visą vaikingumo ir laktacijos laikotarpį.

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 vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. 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 vakcinos dozę pagal tokią schemą:

pirminio vakcinavimo kursas:

- pirma injekcija: nuo 8 sav. amžiaus,
- antra injekcija: praėjus 3–4 sav.

Tais atvejais, kai galimas didelis kiekis specifinių motininių antikūnų prieš rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ar *Chlamydophila* 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 chlamidiozės ir kačių leukemijos – kasmet;
 - nuo panleukopenijos, rinotracheito ir kalicivirozės – 3 metų intervalais.

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

Jokio kito poveikio, išskyrus aprašytą 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“ pastebėta nebuvo, išskyrus hipertermiją, kuri išskirtiniais atvejais gali trukti 5 dienas.

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

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI06AJ05 (gyvas kačių rinotracheito virusas + inaktyvintas kačių kalicivirusų antigenas + gyvas kačių panleukopenijos virusas / parvovirusas + gyvos chlamidijos + kačių leukemijos gyvas rekombinantinis kanarėlių raupų virusas).

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

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

Vaisto naudojimas padeda sumažinti kačių kaliciviruso išskyrimą į aplinką imuniteto 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 kačių leukemijos virusas. Imunizuojant nuo šio pogrupio viruso, susidaro visavertė apsauga nuo A, B ir C pogrupių virusų. Sušvirkštas vakcinos virusas skatina antikūnų susidarymą, tačiau kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcina sukelia imuninį atsaką 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.

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 (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 1 dozė liofilizato, 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 nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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/2/04/047/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2005-02-23

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

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
Pastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų liofilizato ir 50 buteliukų skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPCh FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

FHV (F2 padermės).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ,
FCV (431 ir G1 padermių).....	$\geq 2,0$ ELISA vienetai,
<i>Chlamydophila felis</i> (905 padermės).....	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ,
FPV (PLI IV padermės)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ,
FeLV rekombinantinio vCP97 padermės kanarėlių raupų viruso	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ .

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 BŪDAS (-AI)

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 „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina 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 NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/047/001 Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 1 ml).
EU/2/04/047/002 Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 1 ml).
EU/2/04/047/003 Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 0,5 ml).
EU/2/04/047/004 Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 0,5 ml).

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPCh FeLV



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot

4. TINKAMUMO DATA

Exp. (MMMM-mm-dd)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPCh FeLV skiediklis



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml arba 0,5 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot

4. TINKAMUMO DATA

Exp. (MMMM-mm-dd)

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Purevax RCPCh FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. Sudėtis

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

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Liofilizatas:

nusilpninto FHV F2 padermės kačių rinotracheito herpes viruso $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹,
inaktyvinto FCV 431 ir G1 padermių kačių kaliciviruso antigenų $\geq 2,0$ IFA vienetai,
nusilpninto 905 padermės *Chlamydomphila felis* $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²,
nusilpninto PLI IV padermės kačių panleukopenijos viruso..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹.

Skiediklis :

FeLV rekombinantinio vCP97 padermės kanarėlių raupų viruso $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

² 50 % kiaušinių užkrečianti dozė.

Liofilizatas: homogeninės rusvos granulės.

Skiediklis: skaidri bespalvė su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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,
- *Chlamydomphila felis*, 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, *Chlamydomphila felis* ir panleukopenijai – praėjus 1 sav. po pirminio vakcinavimo. Kačių leukemijai – praėjus 2 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

- rinotracheitui, kalicivirozei ir panleukopenijai – 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso ir 3 metai po paskutinio revakcinavimo.
- *Chlamydomphila felis* ir 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 įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Vakcinos negali naudoti žmonės, sergantys imunodeficitu ar vartojantys imunitetą slopinančius vaistus. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir įspėti, kad įsišvirkšta gyvos chlamidijų vakcinos.

Vaikingumas ir laktacija
Negalima naudoti visą vaikingumo ir laktacijos laikotarpį.

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 vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas
Kitokio nepageidaujamo poveikio, nei nurodyta skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta, išskyrus hipertermiją, kuri išskirtiniais atvejais gali trukti 5 dienas.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Dažna (1-10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):
Laikinas mieguistumas, anoreksija ir hipertermija ¹ (stebėti saugumo ir lauko tyrimų metu). Injekcijos vietos reakcija (silpnas skausmas palpuojant, niežulys ar ribotas patinimas) ² (stebėti saugumo ir lauko tyrimų metu).
Nedažna (nuo 1-10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):
Padidėjusio jautrumo reakcija ³ (stebėta lauko tyrimų metu)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Vėmimas ⁴ , trumpalaikis karščiavimas ir mieguistumas, kartais susijęs su šlubavimu ⁵ (remiantis poregistracine patirtimi)

¹ paprastai trunka 1 ar 2 paras

² dažniausiai per 1 arba 2 savaites pranyksta

³ gali reikėti taikyti tinkamą simptominių gydymą

⁴ dažniausiai nuo 24 iki 48 val.

⁵ stebėta suaugusioms katėms 1 ar 3 savaites po revakcinavimo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietinis atstovas registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) 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:

- pirma injekcija: nuo 8 sav. amžiaus,
- antra injekcija: praėjus 3–4 sav.

Tais atvejais, kai galimas didelis kiekis specifinių motininių antikūnų prieš rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ar *Chlamydophila* 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 (-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 chlamidijos ir kačių leukemijos – kasmet;
 - nuo panleukopenijos, rinotracheito ir kalicivirozės – 3 metų intervalais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Atskieta vakcina turi būti vienalytė suspensija su negausiu putų 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 (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

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

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus: sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

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/2/04/047/001-004

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.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

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

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep

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: +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](tel:213135300)

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. 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. Sušvirkštas vakcinos virusas skatina antikūnų susidarymą, tačiau kačių organizme nesidaugina. Vaisto naudojimas padeda sumažinti kačių kaliciviruso išskyrimą į aplinką imuniteto pradžioje ir vienerius metus po vakcinavimo.