

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCP FeLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

Liofilizat:

Substanțe active:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀¹

Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) ≥ 2.0 ELISA U

Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ DICC₅₀¹

Excipient:

Gentamicină, maximum 23 μ g

Solvent:

Substanță activă:

FeLV canarypox virus recombinat (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀¹

¹doză infectantă pe culturi celulare 50 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peletă bej omogenă.

Solvent: lichid incolor limpede, prezintă resturi celulare în suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor clinice,
- Împotriva panleucopeniei feline pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice,
- Împotriva leucemiei pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolii.

Instalarea imunității:

- Pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: 1 săptămână după prima vaccinare.
- Pentru componenta leucemiei feline: la 2 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității:

- Pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.
- Pentru componenta leucemia felină: 1 an după ultima revaccinare.

4.3. Contraindicații

Nu există.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă ca înaintea vaccinării să se facă un test pentru detectarea antigenelor FeLV. Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce nici un beneficiu.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor de siguranță și de teren a fost observată frecvent o stare temporară de apatie și anorexie, precum și hipertermie (care durează cel mult 1 sau 2 zile). În cadrul studiilor de siguranță și de teren a fost observată frecvent o reacție locală (durere ușoară la palpare, mâncărime sau edem limitat) care dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni.

În cazuri foarte rare, s-a observat emeză (cu precădere în decurs de 24 până la 48 de ore), pe baza experienței privind siguranța post comercializare.

În cadrul studiilor de teren a fost observată mai puțin frecvent o reacție de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează pe tot timpul perioadei de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu combinat cu vaccinul cu adjuvant Boehringer Ingelheim împotriva rabiei.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

A se reconstitui cu grijă vaccinul astfel încât să se obțină o suspensie uniformă cu cât mai puțină spumă.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie gălbuie, prezintă resturi celulare în suspensie.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de 1 ml sau 0,5 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: începând cu vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor rinotraheitei, calicivirozei sau panleucopeniei (ex la pisoi în vârstă de 9 până la 12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare trebuie amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- prima revaccinare trebuie să se efectueze pentru toate componentele după un an de la prima vaccinare.

Următoarele revaccinări:

- pentru componenta leucemia felină: în fiecare an.
- pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: la intervale de până la 3 ani.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte secundare cu excepția celor menționate la secțiunea 4.6 „Reacții adverse”, cu excepția hipertermiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

4.11. Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI06AH10. virus viu al rinotraheitei feline + virus viu al panleucopeniei feline / parvovirus + calicivirus felin inactivat + virus viu canarypox recombinat al leucemiei feline.

Vaccin împotriva rinotraheitei virale feline, calicivirozei feline, panleucopeniei feline și leucemiei feline.

Stimulează imunitatea activă împotriva herpesvirusului rinotraheitei feline, calicivirusului felin, virusului panleucopeniei feline și virusului leucemiei feline.

S-a demonstrat că produsul reduce excreția calicivirusului felin la instalarea imunității și timp de un an după vaccinare.

Tulpina vaccinului împotriva leucemiei feline este un virus canarypox modificat care exprimă genele *env* și *gag* ale FeLV-A. În condiții de teren, numai sub-grupa A este patogenă, de aceea imunizarea împotriva sub-grupe A oferă o protecție completă împotriva grupelor A, B și C. După administrare, virusul exprimă proteinele de protecție, dar nu se reproduce în organismul pisicii. În consecință, vaccinul induce starea de imunitate împotriva virusului leucemiei feline.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

Sorbitol
Dextran 40
Caseină hidrolizată
Collagen hidrolizat
Fosfat dipotasium
Dihidrogenofosfat de potasiu
Hidroxid de potasiu
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de magneziu hexahidrată
Clorură de calciu dihidrată
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului destinat utilizării cu acest produs.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după reconstituirea conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I care conține 0,5 ml sau 1 ml solvent, amândouă închise ermetic cu butil elastomer și sigilate cu dop de aluminiu.

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.
Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.
Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 0,5 ml solvent.
Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/048/001-004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23/02/2005

Data ultimei reînnoirii: 15/01/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANȚA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANȚA

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANȚA

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produsul medicinal se eliberează numai pe bază de rețetă medicală.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic pentru 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane de solvent

Cutie de plastic pentru 50 de flacoane de liofilizat și 50 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCP FeLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

FHV (tulpina F2).....	$\geq 10^{4.9}$ DICC ₅₀
FCV (tulpinile 431 și G1)	≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3.5}$ DICC ₅₀
FeLV canarypox virus recombinat (vCP97).....	$\geq 10^{7.2}$ DICC ₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 1 ml)
Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 0,5 ml)
Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 0,5 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După reconstituire se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA , DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/048/001 Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 0,5 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCP FeLV.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCP FeLV solvent.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml sau 0,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT
Purevax RCP FeLV liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCP FeLV.
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

Liofilizat:

Substanțe active:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀¹
Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) ≥ 2.0 ELISA U
Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ DICC₅₀¹

Excipient:

Gentamicină, maximum 23 μ g

Solvent:

Substanță activă:

FeLV canarypox virus recombinat (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀¹

¹doză infectantă pe culturi celulare 50 %

Liofilizat: peletă bej omogenă.

Solvent: lichid incolor limpede, prezintă resturi celulare în suspensie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor clinice,
- Împotriva panleucopeniei feline pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice,
- Împotriva leucemiei pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolii.

Instalarea imunității:

- Pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: 1 săptămână după prima vaccinare.
- Pentru componenta leucemiei feline: la 2 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității:

- Pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.
- Pentru componenta leucemia felină: 1 an după ultima revaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor de siguranță și de teren a fost observată frecvent o stare temporară de apatie și anorexie, precum și hipertermie (care durează cel mult 1 sau 2 zile). În cadrul studiilor de siguranță și de teren a fost observată frecvent o reacție locală (durere ușoară la palpare, mâncărime sau edem limitat) care dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni.

În cazuri foarte rare, s-a observat emeză (cu precădere în decurs de 24 până la 48 de ore), pe baza experienței privind siguranța post comercializare.

În cadrul studiilor de teren a fost observată mai puțin frecvent o reacție de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de 1 ml sau 0,5 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: începând cu vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor rinotraheitei, calicivirozei sau panleucopeniei (ex la pisoi în vârstă de 9 până la 12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare ar trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- prima revaccinare trebuie să se efectueze pentru toate componentele după un an de la prima vaccinare,

Următoarele revaccinări:

- pentru componenta leucemia felină: în fiecare an.
- pentru rinotraheită, caliciviroză și panleucopenie: la intervale de până la 3 ani.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se reconstitui cu grijă vaccinul astfel încât să se obțină o suspensie uniformă cu cât mai puțină spumă.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie gălbuie, prezintă resturi celulare în suspensie.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă ca înaintea vaccinării să se facă un test pentru detectarea antigenelor FeLV.

Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce nici un beneficiu.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul unei autoinjectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

A nu se administra pe toată perioada gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat cu vaccinul non adjuvant Boehringer Ingelheim împotriva leucemiei feline și/sau administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu vaccinul cu adjuvant Boehringer Ingelheim împotriva rabiei.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate efecte secundare, cu excepția celor menționate la secțiunea „Reacții adverse” și a hipertermiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea vaccinului

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Tulpina vaccinului împotriva leucemiei feline este un virus canarypox modificat care exprimă genele *env* și *gag* ale FeLV-A. În condiții de teren, numai sub-grupa A este patogenă, de aceea imunizarea împotriva sub-grupe A oferă o protecție completă împotriva grupelor A, B și C. După administrare, virusul exprimă proteinele de protecție, dar nu se reproduce în organismul pisicii. În consecință, vaccinul induce starea de imunitate împotriva virusului leucemiei feline.

S-a demonstrat că produsul reduce excreția calicivirusului felin la instalarea imunității, timp de un an după vaccinare.

Cutie cu de plastic care conține:

10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 1 ml de solvent sau
50 x 1 doză de liofilizat și 50 x 1 ml de solvent sau
10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 0,5 ml de solvent sau
50 x 1 doză de liofilizat și 10 x 0,5 ml de solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.