

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Purevax RCPCh liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsek odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

### **Učinkovine:**

Liofilizat:

atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
inaktivirani antigeni kalici virusa mačk (sev FCV 431 in G1) .....	$\geq 2,0$ enot v testu ELISA
atenuirana <i>Chlamydophila felis</i> (sev 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub> <sup>2</sup>
atenuiran virus panlevkopenije mačk (PLI IV) .....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50-% infektivni odmerek za celično kulturo

<sup>2</sup> 50-% infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

### **Pomožne snovi:**

<b>Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin</b>	<b>Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila</b>
<i>Liofilizat:</i>	
<i>saharoza</i>	
<i>sorbitol</i>	
<i>dextran 40</i>	
<i>hidrolizat kazeina</i>	
<i>hidrolizat kolagena</i>	
<i>kalijev hidrogenfosfat</i>	
<i>kalijev dihidrogenfosfat</i>	
<i>kalijev hidroksid</i>	
<i>natrijев klorid</i>	
<i>dinatrijev hidrogenortofosfat</i>	
<i>kalijev fosfat, brezvodni</i>	
<i>Voda za injekcije</i>	
<i>Vehikel:</i>	

<i>voda za injekcije</i>	<i>do 1 ml ali 0,5 ml</i>
--------------------------	---------------------------

Liofilizat: homogen pelet bež barve.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

### **3. KLINIČNI PODATKI**

#### **3.1 Ciljne živalske vrste**

Mačke.

#### **3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto**

Aktivna imunizacija mačk starih 8 tednov ali več:

- proti virusnemu rinotraheitisu mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti kalicivirozi mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti okužbam s *Chlamydophila felis*, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji panlevkopeniji, za preprečevanje smrtnosti in ublažitev kliničnih znakov.

Nastop imunosti:

Rinotraheitis, kaliciviroza, *Chlamydophila felis* in panlevkopenija: 1 teden po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti:

- Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: 1 leto po osnovnem cepljenju in 3 leta po zadnji revakcinaciji.
- *Chlamydophila felis*: 1 leto po zadnji revakcinaciji.

#### **3.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

#### **3.4 Posebna opozorila**

Cepite samo zdrave živali.

#### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Imunokompromitiranim osebam ali osebam, ki jemljejo imunosupresive se svetuje, da se izogibajo stiku s tem cepivom. V primeru samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da je prišlo do samo-injiciranja z živim cepivom, ki vsebuje klamidijo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

#### **3.6 Neželeni dogodki**

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Prehodna apatija, anoreksija in hipertermija <sup>1</sup> . (opažena med študijami varnosti in študijami na terenu) Reakcija na mestu dajanja (rahla bolečina pri palpaciji, srbenje ali omejen edem) <sup>2</sup> (opažena med študijami varnosti in študijami na terenu)
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija <sup>3</sup> (opažena med študijami na terenu)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Emeza <sup>4</sup> ; prehodna hipertermija in letargičnost, včasih povezana s šepanjem <sup>5</sup> (na podlagi izkušenj iz obdobja trženja)

<sup>1</sup> običajno traja 1 ali 2 dni

<sup>2</sup> izgine v najkasneje 1 ali 2 tednih

<sup>3</sup> lahko zahteva ustrezzo simptomatsko zdravljenje

<sup>4</sup> večinoma v 24 do 48 urah

<sup>5</sup> opaženih 1 do 3 tedne po obnovitvenem cepljenju pri odraslih mačkah

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavnanstvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezone kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša z Boehringer Ingelheim neadjuviranim cepivom proti mačji levkozi in da je to cepivo varno dati isti dan, vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim cepivom proti steklini.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z Boehringer Ingelheim neadjuviranim cepivom proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Cepivo nežno rekonstituirajte, da omejite penjenje in nastane enotna suspenzija.

Videz po rekonstituciji: bistra rahlo rumenkasta suspenzija.

Po rekonstituciji liofilizata z 0,5 ml ali 1 ml vehikla (odvisno od izbranega pakiranja) injicirajte 1 odmerek cepiva po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od osmega tedna starosti naprej,
- druga injekcija 3 do 4 tedne pozneje.

Kjer je pričakovati visoke titre maternalnih protiteles proti komponentam rinotraheitisa, kaliciviroze, panlevkopenije ali *Chlamydophile* (na primer pri mladičih starih od 9 do 12 tednov, skotenih mačkam,

ki so bile cepljene pred brejostjo in/ali je znano ali verjetno, da so bile predhodno izpostavljene patogenu (om)), je potrebno osnovno cepljenje odložiti do starosti 12 tednov.

Revakcinacija:

- prvo ponovno cepljenje je potrebno opraviti za vse komponente eno leto po osnovnem cepljenju,
- naslednja ponovna cepljenja je potrebno opraviti:
  - Klamidioza: vsako leto.
  - Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: v razmakih do največ 3 leta.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezní nujni ukrepi in protistrupi)**

Drugi učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6 »Neželeni dogodki«, niso znani, razen povisane telesne temperature, ki izjemoma lahko traja pet dni.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Zdravilo lahko daje le veterinar.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATCvet: QI06AJ03. živi virus mačjega rinotraheitisa + inaktivirani antigen mačjega kalcivirusa + živi virus mačje panlevkopenije/parvovirus + živa chlamydia.**

Cepivo proti virusnemu rinotraheitisu, kalicivirozi, klamidiozi in panlevkopeniji.

Vzpodbuja aktivno imunost proti herpesvirusu kužnega rinotraheitisa, kalicivirusu, *Chlamydophila felis*, ter virusu panlevkopenije.

Cepivo dokazano zmanjša izločanje kalici virusa mačk ob nastopu imunosti in do enega leta po cepljenju.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z Boehringer Ingelheim adjuviranim cepivom proti steklini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzuje.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnине**

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, in viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml ali 0,5 ml vehikla, obe zaprti z butil elastomernim zamaškom in zatesnjeni z aluminijasto ali plastično zaporko.

Plastična škatla z 10 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 10 vialami po 1 ml vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 50 vialami po 1 ml vehikla.

Plastična škatla z 10 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 10 vialami po 0,5 ml vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 50 vialami po 0,5 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljam za zadevno zdravilo.

#### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

#### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/04/047/001-004

#### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23/02/2005

#### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

DD/MM/YYYY

#### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirkki podatkov Unije o zdravilih.

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni

**PRILOGA III**

**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**Plastična škatla z 10 vialami liofilizata in 10 vialami vehikla**

**Plastična škatla s 50 vialami liofilizata in 50 vialami vehikla**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Purevax RCPCh liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

## **2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsek odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

FHV (sev F2).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (seva 431 in G1) .....	$\geq 2,0$ enot v testu ELISA
<i>Chlamydophila felis</i> (sev 905).....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub>
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>

## **3. VELIKOST PAKIRANJA**

Liofilizat (10 x 1 odmerek) in vehikel (10 x 1 ml)

Liofilizat (50 x 1 odmerek) in vehikel (50 x 1 ml)

Liofilizat (10 x 1 odmerek) in vehikel (10 x 0,5 ml)

Liofilizat (50 x 1 odmerek) in vehikel (50 x 0,5 ml)

## **4. CILJNE ŽIVALSKE VRSTE**

Mačke.

## **5. INDIKACIJE**

## **6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

## **7. KARENCA**

## **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {DD/MM/YYYY}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

## **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzuje.

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/04/050/001 Liofilizat (10 x 1 odmerek) + vehikel (10 x 1 ml)  
EU/2/04/050/002 Liofilizat (50 x 1 odmerkom) + vehikel (50 x 1 ml)  
EU/2/04/050/003 Liofilizat (10 x 1 odmerek) + vehikel (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/050/004 Liofilizat (50 x 1 odmerkom) + vehikel (50 x 0,5 ml)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

Viala z liofilizatom

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Purevax RCPCh



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

1 odmerek

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {DD/MM/YYYY}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

Viala z vehiklom

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Purevax RCPCh vehikel



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

1 ml ali 0,5 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {DD/MM/YYYY}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### **1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini**

Purevax RCPCh liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

### **2. Sestava**

Vsek odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

#### **Učinkovine:**

##### **Liofilizat:**

atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2) .....	$\geq 10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
inaktivirani antigeni kalici virusa mačk (seva FCV 431 in G1) .....	$\geq 2,0$ enot v testu ELISA
atenuirana <i>Chlamydophila felis</i> (sev 905) .....	$\geq 10^{3.0}$ EID <sub>50</sub> <sup>2</sup>
atenuiran virus panlevkopenije mačk (PLI IV) .....	$\geq 10^{3.5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infektivni odmerek za celično kulturo

<sup>2</sup> 50% infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

#### **Vehikel:**

voda za injekcije..... do 1 ml ali 0,5 ml.

Liofilizat: homogen pelet bež barve.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

### **3. Ciljne živalske vrste**

Mačke

### **4. Indikacije**

Aktivna imunizacija mačk starih 8 tednov ali več:

- proti virusnemu rinotraheitisu mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti kalicivirozi mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti okužbam s *Chlamydophila felis*, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji panlevkopeniji, za preprečevanje smrtnosti in ublažitev kliničnih znakov.

Nastop imunosti:

Rinotraheitis, kaliciviroza, *Chlamydophila felis* in panlevkopenija: 1 teden po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti:

- Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: 1 leto po osnovnem cepljenju in 3 leta po zadnji revakcinaciji.
- *Chlamydophila felis*: 1 leto po zadnji revakcinaciji.

### **5. Kontraindikacije**

Jih ni.

### **6. Posebna opozorila**

Cepite samo zdrave živali.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Imunokompromitiranim osebam ali osebam, ki jemljejo imunosupresive se svetuje, da se izogibajo stiku s tem cepivom. V primeru samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da je prišlo do samo-injiciranja z živim cepivom, ki vsebuje klamidijo.

### Brejost in laktacija:

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na voljo so podatki o varnosti in učinkovitosti, ki kažejo, da je to cepivo mogoče mešati in dajati s cepivom Boehringer Ingelheim brez adjuvansa proti mačji levkemiji in/ali dajati na isti dan, vendar ne mešati s cepivom Boehringer Ingelheim z adjuvansom proti steklini.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z Boehringer Ingelheim neadjuviranim cepivom proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

### Preveliko odmerjanje:

Drugi učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni dogodki«, niso znani, razen hipertermije, ki izjemoma lahko traja pet dni.

### Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Zdravilo lahko daje le veterinar.

### Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte s cepivom Boehringer Ingelheim z adjuvansom proti steklini.

## **7. Neželeni dogodki**

Mačke:

<b>Pogosti</b> (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali): prehodna apatija, anoreksija in hipertermija <sup>1</sup> (opažena med študijami varnosti in študijami na terenu). reakcija na mestu dajanja (rahla bolečina pri palpaciji, srbenje ali omejen edem) <sup>2</sup> (opažena med študijami varnosti in študijami na terenu)
<b>Občasni</b> (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali): preobčutljivostna reakcija <sup>3</sup> (opažena med študijami na terenu)
<b>Zelo redki</b> (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): emeza <sup>4</sup> , prehodna hipertermija in letargičnost, včasih povezana s šepanjem <sup>5</sup> (na podlagi izkušenj iz obdobja trženja)

<sup>1</sup> običajno traja 1 ali 2 dni

<sup>2</sup> izgine v najkasneje 1 ali 2 tednih

<sup>3</sup> lahko zahteva ustrezzo simptomatsko zdravljenje

<sup>4</sup> večinoma v 24 do 48 urah

<sup>5</sup> opaženih 1 do 3 tedne po obnovitvenem cepljenju pri odraslih mačkah

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakrsne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavnništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Subkutana uporaba.

Po rekonstituciji liofilizata z 0,5 ml ali 1 ml vehikla (odvisno od izbranega pakiranja) injicirajte 1 odmerek cepiva, po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od osmega tedna starosti naprej,
- druga injekcija 3 do 4 tedne pozneje.

Kjer je pričakovati visoke titre maternalnih protiteles proti komponentam rinotraheitisu, kaliciviroze, panlevkopenije ali *Chlamydophile* (na primer pri mladičih starih od 9 do 12 tednov, skotenih mačkam, ki so bile cepljene pred brejostjo in/ali je znano ali verjetno, da so bile predhodno izpostavljene patogenu (om)), je potrebno osnovno cepljenje odložiti do starosti 12 tednov.

Revakcinacija:

- prvo ponovno cepljenje je potrebno opraviti za vse komponente eno leto po osnovnem cepljenju,
- naslednja ponovna cepljenja je potrebno opraviti:
  - Klamidioza: vsako leto.
  - Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: v razmakih do največ 3 leta.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Cepivo nežno rekonstituirajte, da omejite penjenje in nastane enotna suspenzija.

Videz po rekonstituciji: bistra rahlo rumenkasta suspenzija.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranujte nedosegljivo otrokom.

Shranujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzuje.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na viali po Exp.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.  
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/04/050/001-004

Plastična škatla z:

10 x 1 odmerek liofilizata in 10 x 1 ml vehikla ali  
50 x 1 odmerek liofilizata in 50 x 1 ml vehikla ali  
10 x 1 odmerek liofilizata in 10 x 0,5 ml vehikla ali  
50 x 1 odmerek liofilizata in 50 x 0,5 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

## **16. Kontaktni podatki**

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Nemčija

### Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom <in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

### **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 Bucureşti  
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

Cepivo dokazano zmanjša izločanje kalici virusa mačk ob nastopu imunosti in do enega leta po cepljenju.