

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Лиофилизат:

Активни субстанции:

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Експципиент:

Гентамицин, най-много 23 µg

Разтворител:

Активна субстанция:

Рекомбинантен FeLV сапагурох вирус (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

За пълния списък на експципиентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: хомогенна бежова пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на котки след навършване на 8-седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци,
- срещу левкемия, за предпазване от персистираща виремия и клинични признаци на свързани заболявания.

Начало на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: 1 седмица след началния ваксинационен курс.
- Котешка левкемия: 2 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: 1 година след началния ваксинационен курс и 3 години след последната реваксинация.
- Котешка левкемия: 1 година след последната реваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчва се преди ваксинация да се направи тест за установяване наличие на антитела срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия не е ефикасна.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходни апатия и анорексия и също така хипертермия (с продължителност обикновено 1 или 2 дни) са наблюдавани често по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания. Често по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания е наблюдавана локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток), която изчезва най-много в рамките на 1 или 2 седмици.

Повръщане (предимно в рамките на 24 до 48 часа) е наблюдавано в много редки случаи, основани на проучванията за безопасност след пускане на продукта на пазара.

В много редки случаи е наблюдавана реакция на свръхчувствителност при теренните проучвания, която може да изисква да се приложи подходяща симптоматична терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността и по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с адjuвантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Разтворете внимателно ваксината, за да се получи еднородна суспензия с ограничен брой мехурчета.

Визуален външен вид след разтваряне: светложълта суспензия с присъствие на клетъчни остатъци в суспензията.

След разтваряне на лиофилизата с 0,5 ml или 1 ml от разтворителя, инжектирайте 1 доза от ваксината, съгласно следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8-седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу R, С или Р компонентите (т.е. при котенца на 9 до 12-седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началният ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12-седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи за всички компоненти една година след началния ваксинационен курс,

Следващите реваксинации:

- Котешка левкемия: всяка година
- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: на интервали до три години.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други реакции, освен тези, отбелязани в точка 4.6 „Неблагоприятни реакции”, с изключение на хипертермия, която може да продължи 5 дни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI06AH10.

Фармакотерапевтична група: жив котешки ринотрахеит вирус + жив котешки панлевкемия вирус/парвовирус + инактивиран котешки калицивирус + котешка левкопения, рекомбинантен жив канарипус вирус.

Ваксина срещу вирусен ринотрахеит, калицивироза, панлевкопения и левкемия при котки. Стимулира изграждане на активен имунитет срещу херпесвируса на котешки ринотрахеит, котешкия калицивирус, вируса на котешка панлевкопения и вируса на котешка левкемия. Продуктът е показан за редуциране на екскрецията на котешки калицивирус при началото на имунитета и за 1 година след ваксинация.

Ваксиналният щам на котешката левкемия е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на вирус А на котешката левкемия. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране вирусът експресиращ протективни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат, ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I, съдържащ 1 доза лиофилизат и стъклен флакон тип I, съдържащ 0,5 ml или 1 ml разтворител. Всеки флакон е затворен с тапа от бутилов еластомер, покрит с алуминиева капсула.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 0,5 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 0,5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/048/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/02/2005

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 15/01/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРИТЕЖАТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителите на биологично активните субстанции

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

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ
УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия с 10 флакона лиофилизат и 10 флакона разтворител
Пластмасова кутия с 50 флакона лиофилизат и 50 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

FHV (щам F2)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (щамове 431 и G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀
FeLV рекомбинантен вирус сапагурох (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Леофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 1 ml)
Леофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50x 1 ml)
Леофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 0,5 ml)
Леофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 0,5 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.
Преди употреба прочетете листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (mm/уууу)

След разтваряне: използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/04/048/001 Лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/048/004 Лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 0,5 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP FeLV

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (mm/yyyy)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP FeLV разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml или 0,5 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (mm/yyyy)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :
Purevax RCP FeLV лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP FeLV
Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Лиофилизат:

Активна субстанция:

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Ексципиент:

Гентамицин, най-много 23 µg

Разтворител:

Активна субстанция:

Рекомбинантен FeLV сапавирус вирус (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

Лиофилизат: хомогенна бежова пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на котки след навършване на 8 седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци,
- срещу левкемия, за предпазване от персистираща виремия и клинични признаци на свързаните заболявания.

Начало на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: 1 седмица след началния ваксинационен курс.
- Котешка левкемия: 2 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета:

- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: 1 година след началния ваксинационен курс и 3 години след последната реваксинация.
- Котешка левкемия: 1 година след последната реваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходни апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновено 1 или 2 дни) са наблюдавани често по време на проучванията за безопасност и теренни проучвания. Често по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания е наблюдавана локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток), която изчезва най-много в рамките на 1 или 2 седмици.

Повръщане (предимно в рамките на 24 до 48 часа) е наблюдавано в много редки случаи, основани на проучванията за безопасност след пускане на продукта на пазара.

Реакция на свръхчувствителност е наблюдавана рядко при теренни проучвания, която може да изисква да се приложи подходяща симптоматична терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

След разтваряне на лиофилизата с 0,5 ml или 1 ml от разтворителя, инжектирайте 1 доза от ваксината, съгласно следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8-седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза или панлевкопения компонентите (т.е. при котенца на 9 до 12-седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12-седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи за всички компоненти една година след началния ваксинационен курс,

следващите реваксинации:

- Котешка левкемия: всяка година.
- Ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения: на интервали до три години

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Ратворете внимателно ваксината, за да се получи хомогенна суспензия с ограничен брой мехурчета.

Визуален външен вид след разтваряне: светложълта суспензия с присъствие на клетъчни остатъци в суспензията.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се ваксинират само здрави животни.

Препоръчва се преди ваксинация да се направи тест за установяване наличие на антитела срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия не е ефикасна.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време целия период от бременността и по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в един и същи ден, но без да бъде смесвана с аджувантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани други реакции, освен тези, отбелязани в точка „Неблагоприятни реакции”, с изключение на хипертермия, която може да продължи 5 дни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксиналният щам на котешката левкемия е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на вирус А на котешката левкемия. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране вируса експресираща протективни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия. Продуктът е показан за намаляване на екскрецията на котешки калицивирус от началото на имунитета за една година след ваксинацията.

Пластмасова кутия съдържаща:

10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 1 ml разтворител или
50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 1 ml разтворител или
10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 0,5 ml разтворител или
50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 0,5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.