

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2)

..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż 23 µg

Rozpuszczalnik:

Substancje czynne:

Antygeny wirusa białaczki kotów rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn z obecnością resztek komórkowych w zawiesinie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych,
- przeciwko białaczce kotów, celem zapobiegania przetrwałej wiremii i objawom klinicznym tej choroby.

Wykazano powstanie odporności:

- tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie i panleukopenii kotów,
- 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko białaczce kotów.

Czas trwania odporności:

- odporność przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów i panleukopenii kotów po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok, a po ostatnim szczepieniu przypominającym utrzymuje się przez 3 lata,
- odporność po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko białaczce kotów utrzymuje się przez 1 rok.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się przeprowadzenie badania w kierunku ewentualnej obecności antygenu wirusa białaczki kotów FeLV. Szczepienie kotów, u których stwierdzono zakażenie wirusem białaczki (reagujących pozytywnie w teście) nie przynosi korzyści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas badań nad bezpieczeństwem oraz badań terenowych często obserwowano przemijającą apatię i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni).

Podczas badań nad bezpieczeństwem oraz badań terenowych często obserwowano miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie wymiotów (głównie w ciągu 24 do 48 godzin).

Podczas badań terenowych niezbyt często obserwowano możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości, wymagającą zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży oraz w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Boehringer Ingelheim.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Uważnie rozpuścić szczepionkę w celu uzyskania jednolitej zawiesiny, tak aby zminimalizować tworzenie się piany.

Wygląd wizualny po rekonstytucji: lekko żółtawa zawiesina z obecnością resztek komórkowych w zawieszynie.

Wstrzykiwać podskórnie 1 dawkę szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów lub panleukopenii (np. u kociąt 9 do 12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać w odniesieniu do wszystkich składników szczepionki – 1 rok po uodpornianiu podstawowym.

Kolejne szczepienia przypominające:

- co roku przeciwko białaczce kotów,
- w odstępach do 3 lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i panleukopenii kotów.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych innych objawów, niż tych opisanych w pkt. 4.6 „Działania niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCvet: QI06AH10. Żywy zakaźny wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów + żywy wirus panleukopenii kotów + inaktywowany wirus kaliciwirusa kotów + wirus białaczki kotów rekombinowany w żywym wirusie canarypox

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów, panleukopenii kotów i białaczce kotów.

Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, wirusom panleukopenii kotów i białaczki kotów.

Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.

Zawarty w szczepionce szczep wirusa białaczki kotów rekombinowano w wirusie canarypox wykazującym ekspresję genów *env* i *gag* wirusa białaczki kotów FeLV-A. W warunkach terenowych, jedynie podgrupa A wirusa białaczki kotów ma właściwości zakażenia. Uodpornianie przeciwko podgrupie A zapewnia pełną ochronę immunologiczną przeciwko podgrupie A, B i C. Po szczepieniu następuje ekspresja białek immunizujących, jednakże rekombinowany wirus nie ulega replikacji u kota. Skutkiem tego szczepionka wywołuje stan odporności przeciwko wirusom białaczki kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Hydrolizat kazeiny
Hydrolizat kolagenu
Wodorofosforan potasu
Diwodorofosforan potasu
Wodorotlenek potasu
Chlorek sodu
Chlorek potasu
Wodorowęglan sodu dwuwodny
Chlorek magnezu sześciowodny
Chlorek wapnia dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi poza rozpuszczalnikiem dołączanym do produktu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane typ I zawierające 1 dawkę liofilizatu, butelki szklane typ I zawierające 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczane aluminiowym kapturkiem.

Plastikowe opakowania zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe opakowania zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe opakowania zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe opakowania zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/047/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/02/2005

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Plastikowe opakowanie 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem
Plastikowe opakowanie 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

FHV (szczep F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (szczepy 431 i G1)	≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
Antygeny FeLV rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)
Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)
Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/047/001 Liofilizat (10 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 Liofilizat (50 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 Liofilizat (10 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 Liofilizat (50 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP FeLV

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP FeLV rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml lub 0,5 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Purevax RCP FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP FeLV
Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2)

..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż 23 µg

Rozpuszczalnik:

Substancje czynne:

Antygeny wirusa białaczki kotów rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn z obecnością resztek komórkowych w zawiesinie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych,
- przeciwko białaczce kotów, celem zapobiegania przetrwałej wiremii i objawom klinicznym tej choroby.

Wykazano powstanie odporności:

- tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie i panleukopenii kotów,
- 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko białaczce kotów.

Czas trwania odporności:

- odporność przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów i panleukopenii kotów po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok, a po ostatnim szczepieniu przypominającym utrzymuje się przez 3 lata,
- odporność po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko białaczce kotów utrzymuje się przez 1 rok.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań nad bezpieczeństwem oraz badań terenowych często obserwowano przemijającą apatię i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni).

Podczas badań nad bezpieczeństwem oraz badań terenowych często obserwowano miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie wymiotów (głównie w ciągu 24 do 48 godzin).

Podczas badań terenowych niezbyt często obserwowano możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości, wymagającą zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Wstrzykiwać podskórnie 1 dawkę szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów lub panleukopenii (np. u kociąt 9 do 12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać w odniesieniu do wszystkich składników szczepionki – 1 rok po uodpornianiu podstawowym.

Kolejne szczepienia przypominające:

- co roku przeciwko białaczce kotów,
- w odstępach do 3 lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i panleukopenii kotów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Uważnie rozpuścić szczepionkę w celu uzyskania jednolitej zawiesiny, tak aby zminimalizować tworzenie się piany.

Wygląd wizualny po rekonstytucji: lekko żółtawa zawiesina z obecnością resztek komórkowych w zawieszynie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie: „Termin ważności (EXP)”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się przeprowadzenie badania w kierunku ewentualnej obecności antygeny wirusa białaczki kotów FeLV. Szczepienie kotów, u których stwierdzono zakażenie wirusem białaczki (reagujących pozytywnie w teście) nie przynosi korzyści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży oraz w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliznie firmy Boehringer Ingelheim.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów, niż te opisane w punkcie "Działania niepożądane", z wyjątkiem podwyższenia ciepłoty ciała, które w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi poza rozpuszczalnikiem dołączanym do produktu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Zawarty w szczepionce szczep wirusa białaczki kotów rekombinowano w wirusie Canarypox wykazującym ekspresję genów *env* i *gag* wirusa białaczki kotów FeLV-A. W warunkach terenowych, jedynie podgrupa A wirusa białaczki kotów ma właściwości zakażenia. Uodpornianie przeciwko podgrupie A zapewnia pełną ochronę immunologiczną przeciwko podgrupie A, B i C. Po szczepieniu następuje ekspresja białek immunizujących, jednakże rekombinowany wirus nie ulega replikacji. Skutkiem tego szczepionka wywołuje stan odporności przeciwko wirusom białaczki kotów. Wykazano, że produkt zmniejsza wydalenie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.

Plastikowe pudełko zawiera:

10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika lub
50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika lub
10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika lub
50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.