

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (celms FCV 431 un G1i) antigēni $\geq 2,0$ ELISA U

Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Palīgviela:

Gentamicīns, ne vairāk kā 23 µg

Šķīdinātājs:

Aktīvā viela:

FeLV rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹50% šūnu kultūru inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsniem suspensijā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskos simptomus,
- pret kaķu leukēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un ar slimību saistītos klīniskos simptomus.

Imunitātes iestāšanās:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusu un panleikopēnijas komponentiem: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas kursa.
- Pret kaķu leukēmiju: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekciju un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas

- pret kaķu leukēmijas komponentu: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod ieguvumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma un lauka pētījumos bieži tika novērota pārejoša apātija un anoreksija, kā arī hipertermija (parasti ilgst 1 vai 2 dienas). Drošuma un lauka pētījumos bieži tika novērota lokāla reakcija (injekcijas vietā nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska), kas izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti novērota vemšana (pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā).

Retāk lauka pētījumos novēroja pastiprinātas jutības reakciju, kam var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Lēnām izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos.
Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: viegli dzeltena suspensija ar redzamām šūnu atliekām suspensijā.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar 0,5 ml vai 1 ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlēta iepakojuma lieluma), injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts maternālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa vai panleikopēnijas komponentiem, (piemēram, 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu uzsākt ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārā vakcinācijas kursa.

Sekojošās revakcinācijas:

- pret kaķu leukēmijas komponentu katru gadu,
- pret rinotraheīta, kalicivīrozes un panleikopēnijas komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas norādītas 4.6. apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶvet kods: QI06AH10 dzīvs kaķu rinotraheīta vīruss + dzīvs kaķu panleikopēnijas vīruss/parvovīruss + inaktivēts kaķu kalicivīruss + kaķu leukēmijas vīrusa rekombinēts kanārijputnu baku vīrusā.

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, kaķu panleikopēniju un kaķu leukēmiju. Stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret kaķu rinotraheīta vīrusu, kaķu kalicivīrusu, kaķu panleikopēnijas vīrusu un kaķu leukēmijas vīrusu.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

Vakcīnā iekļautais kaķu leukēmijas celms ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss ar FeLV-A *env* un *gag* gēniem. Lauka apstākļos infekcioza ir tikai A apakšgrupa, un imunizācija pret A apakšgrupu pilnībā nodrošina aizsardzību pret A, B un C apakšgrupām. Pēc vakcinācijas vīruss nodrošina aizsargolbaltumvielu veidošanos, bet kaķa organismā nevairojas. Tā rezultātā vakcīna rada imunitāti pret kaķu leukēmijas vīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saharoze
Sorbīts
Dekstrāns 40
Kazeīna hidrolizāts
Kologēna hidrolizāts
Kālija hidroģēnfosfāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Kālija hidroksīds
Nātrijs hlorīds
Kālija hlorīds
Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts
Magnija hlorīda heksahidrāts
Kalcijs hlorīda heksahidrāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudele ar 1 liofilizāta devu un I tipa stikla pudele ar 1 ml vai 0,5 ml šķīdinātāju, abas noslēgtas ar butilelastomēra aizbāzni un aizplombētas ar alumīnija vāciņu.

Plastikāta kaste, kas satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.
Plastikāta kaste, kas satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.
Plastikāta kaste, kas satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.
Plastikāta kaste, kas satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/04/048/001004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/02/2005

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/01/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, RDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Plastikāta kaste, kas satur: 10 pudeles liofilizāta un 10 pudeles šķīdinātāja
Plastikāta kaste, kas satur: 50 pudeles liofilizāta un 50 pudeles šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

FHV (celms F2).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (celms 431 un G1)	$\geq 2,0$ ELISA U
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP97).....	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)
Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP : {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/04/048/001 Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/048/004 Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem



DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml vai 0,5 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (celms FCV 431 un G1) antigēni $\geq 2,0$ ELISA U
Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Palīgviela:

Gentamicīns, ne vairāk kā 23 µg

Šķīdinātājs:

Aktīvā viela:

FeLV rekombinēts kanāriļputnu baku vīruss (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹50% šūnu kultūru inficējošā deva.

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsniem suspensijā.

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskos simptomus,
- pret kaķu leikēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un ar slimību saistītos klīniskos simptomus.

Imunitātes iestāšanās:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusu un panleikopēnijas komponentiem: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas kursa,
- pret kaķu leukēmijai: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekcijas un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas,
- pret kaķu leukēmijas komponentu: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma un lauka pētījumos bieži tika novērota pārejoša apātija un anoreksija kā arī hipertermija (parasti ilgst 1 vai 2 dienas). Drošuma un lauka pētījumos bieži tika novērota lokāla reakcija (injekcijas vietā nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska), kas izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti novērota vemšana (pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā).

Retāk lauka pētījumos novēroja pastiprinātas jutības reakciju, kam var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Subkutānai lietošanai.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas 0,5 ml vai 1 ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlētajā iepakojuma lieluma), injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,

- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts materiālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa vai panleikopēnijas komponentiem (piemēram 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu kaķēniem uzsāk ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa.

Sekojošās revakcinācijas:

- pret kaķu leukēmijas komponentu: katru gadu.
- pret rinotraheīta, kalicivīrozes un panleikopēnijas komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lēnām izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos. Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: viegli dzeltena suspensija ar redzamām šūnu atliekām suspensijā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod labumu.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm. Lēmums par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas norādītas sadaļā „Iespējamās blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīnā iekļautais kaķu leukēmijas celms ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss ar FeLV-A *env* un *gag* gēniem. Lauka apstākļos infekcioza ir tikai A apakšgrupa, un imunizācija pret A apakšgrupu pilnībā nodrošina aizsardzību pret A, B un C apakšgrupām. Pēc vakcinācijas vīruss nodrošina aizsargolbaltumvielu veidošanos, bet kaķa organismā nevairojas. Tā rezultātā vakcīna rada imunitāti pret kaķu leukēmijas vīrusu.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

Plastikāta kaste, kas satur:

10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai

50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai

10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja vai

50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.