

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCPCh FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

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 *Chlamydomphila felis* (celms 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Šķīdinātājs:

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

¹ 50% šūnu kultūru inficējošā deva

² 50% olu inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<i>Liofilizāts:</i>
<i>Saharoze</i>
<i>Sorbīts</i>
<i>Dekstrāns 40</i>
<i>Kazeīna hidrolizāts</i>
<i>Kologēna hidrolizāts</i>
<i>Kālija hidroģēnfosfāts</i>
<i>Kālija dihidroģēnfosfāts</i>
<i>Kālija hidroksīds</i>
<i>Nātrijs hlorīds</i>
<i>Dinātrijs hidroģēnortofosfāts</i>
<i>Monokālija fosfāts, bezūdens</i>
<i>Ūdens injekcijām</i>
<i>Šķīdinātājs:</i>
<i>Kālija hlorīds</i>
<i>Nātrijs hlorīds</i>
<i>Kālija dihidroģēnfosfāts</i>
<i>Dinātrijs fosfāta dihidrāts</i>
<i>Magnija hlorīda heksahidrāts</i>
<i>Kalcija hlorīda dihidrāts</i>

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsniem suspensijā.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

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

Imunitātes iestāšanās: pret rinotraheītu, kalicivīrusu, *Chlamydophila felis* un panleikopēnijas komponentiem: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas kursa.

Pret kaķu leikēmiju: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekciju un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas.
- pret *Chlamydophila felis* un kaķu leikēmijas komponentiem: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod ieguvumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Ar šo vakcīnu nerīkoties personām, kurām ir imūndeficīts vai kuras uzņem imūnsupresīvas zāles. Ja notiek pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un informēt ārstu, ka notikusi pašinjicēšana ar vakcīnu, kas satur dzīvas hlāmīdijas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pārejoša apātija, anoreksija un hipertermija ¹ (novērotas drošuma un lauka pētījumos). Reakcijas injekcijas vietā (injekcijas vietā nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska) ² (novērotas drošuma un lauka pētījumos)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ (novērota lauka pētījumos)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ⁴ ; pārejoša hipertermija un letargija, dažkārt kopā ar klibumu ⁵ (pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi)

¹ parasti ilgst 1 vai 2 dienas

² izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā

³ var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

⁴ pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā

⁵ novērota 1 līdz 3 nedēļas pēc atkārtotas vakcinācijas pieaugušiem kaķiem

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

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 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 maternālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēnijas vai *Chlamidophila* 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 primārās vakcinācijas kursa,
- sekojošās revakcinācijas:
 - pret hlamidiozes un kaķu leukēmijas komponentiem: katru gadu,
 - pret rinotraheīta, kalicivirozes un panleikopēnijas un komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas norādītas 3.6. apakšpunktā „Blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI06AJ05 dzīvs kaķu rinotraheīta vīruss + inaktivēts kaķu kalicivīrusa antigēns + dzīvs kaķu panleikopēnijas vīruss/parvovīruss + dzīvas hlamīdijas + kaķu leukēmijas vīrusa rekombinēts kanārijputnu baku vīrusā.

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, hlamidiozi, kaķu panleikopēniju un kaķu leukēmiju.

Stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret kaķu rinotraheīta herpes vīrusu, kaķu kalicivīrusu, *Chlamydomphila felis*, 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.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

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

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/04/047/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/02/2005

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

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 RCPCh FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

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.
<i>Chlamydomphila felis</i> (celms 905).....	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP97).....	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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)

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. dd/mm/gggg
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/04/047/001 liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCPCh FeLV



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. (dd/mm/gggg)

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Šķīdinātāja pudele****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Purevax RCPCh FeLV šķīdinātājs

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

1 ml vai 0,5 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. (dd/mm/gggg)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Purevax RCPC_H FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

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 *Chlamydomphila felis* (celms 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Šķīdinātājs:

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

¹50% šūnu kultūru inficējošā deva

²50% olu inficējošā deva

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsniem suspensijā.

3. Mērķsugas

Kaķi

4. Lietošanas indikācijas

Kaķu aktīva imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret *Chlamydomphila felis* infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskos simptomus,
- pret kaķu leukēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un saistītās slimības klīniskos simptomus.

Imunitāte iestāšanās: pret rinotraheītu, kalicivīrusu, *Chlamydomphila felis* un panleikopēnijas komponentiem: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas kursa.

Pret kaķu leukēmiju: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheīta, kalicivīrusa infekcijas un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas.
- pret *Chlamydomphila felis* un kaķu leukēmijas komponentiem: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod labumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Ar šo vakcīnu nerīkoties personas, kurām ir imūndeficīts vai kuras uzņem imūnsupresīvas zāles.

Ja notiek pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un informēt ārstu, ka notikusi pašinjicēšana ar vakcīnu, kas satur dzīvas hlāmīdijas.

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 drīkst 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 to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

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

Būtiska nesaderība:

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

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pārejoša apātija, anoreksija un hipertermija ¹ (novērotas drošuma un lauka pētījumos). Reakcijas injekcijas vietā (injekcijas vietā nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska) ² (novērotas drošuma un lauka pētījumos)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija ³ (novērota lauka pētījumos)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Vemšana ⁴ ; pārejoša hipertermija un letarģija, dažkārt kopā ar klibumu ⁵ (pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi)

¹ parasti ilgs 1 vai 2 dienas

² izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā

³ var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

⁴ pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā

⁵ novērota 1 līdz 3 nedēļas pēc atkārtotas vakcinācijas pieaugušiem kaķiem

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

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 rinotraheītu, kalicivīrusu, panleikopēnijas vai *Chlamidophila* 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 primārās vakcinācijas kursa,
- sekojošās revakcinācijas:
 - pret hlamidiozes un kaķu leukēmijas komponentiem: katru gadu,
 - pret rinotraheītu, kalicivirozes 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: gaiši dzeltena suspensija ar redzamām šūnu atliekām suspensijā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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 norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/04/047/001-004

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

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

17. 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.

Vakcīna samazina kalicivīrusa izdalīšanos 1 gada periodā pēc imunitātes iestāšanās.