

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

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 *Chlamydomphila felis* (szczep 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Rozpuszczalnik:

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

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

² dawka zakażająca 50% jaj

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<i>Liofilizat:</i>
<i>Sacharoza</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dekstran 40</i>
<i>Hydrolizat kazeiny</i>
<i>Hydrolizat kolagenu</i>
<i>Fosforan dwupotasowy</i>
<i>Dwuwodorofosforan potasu</i>
<i>Wodorotlenek potasu</i>
<i>Chlorek sodu</i>
<i>Wodoroortofosforan disodowy</i>
<i>Bezwodny fosforan monopotasowy</i>
<i>Woda do wstrzykiwań</i>
<i>Rozpuszczalnik:</i>
<i>Chlorek potasu</i>
<i>Chlorek sodu</i>
<i>Dwuwodorofosforan potasu</i>
<i>Dwuwodny fosforan disodowy</i>

<i>Chlorek magnezu sześciowodny</i>
<i>Chlorek wapnia dwuwodny</i>
<i>Woda do wstrzykiwań</i>

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 zakażeniom *Chlamydophila felis*, 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.

Czas powstania odporności: tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie, *Chlamydophila felis* i panleukopenii kotów oraz 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 oraz *Chlamydophila felis* utrzymuje się przez 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Szczepionka nie może być podawana przez osoby o obniżonej odporności lub przyjmujące immunosupresyjne produkty lecznicze. W razie wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną informując lekarza, że nastąpiło przypadkowe podanie sobie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje *Chlamydophila felis*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Przemijająca apatia, zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała ¹ (obserwowane podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych). Odczyn w miejscu podania (nieznaczna bolesność przy badaniu palpacyjnym, świąd lub ograniczony obrzęk) ² (obserwowany podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ³ (obserwowana podczas badań terenowych)
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ⁴ ; przemijające podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną ⁵ (na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu)

¹ utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni

² przemijający najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni

³ może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego

⁴ głównie w ciągu 24 do 48 godzin

⁵ obserwowane 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki u dorosłych kotów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całą ciążę oraz podczas laktacji.

3.8 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 wściekliźnie firmy Boehringer Ingelheim.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

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

Wygląd 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 wykonać:
 - co roku przeciwko zakażeniom *Chlamydomydia felis* oraz przeciwko białaczce kotów,
 - w odstępach do 3 lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i panleukopenii kotów.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych innych objawów, niż tych opisanych w pkt. 3.6 „Zdarzenia niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI06AJ05 (żywy zakaźny wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów + inaktywowany wirus kaliciwirusa kotów + żywy wirus panleukopenii kotów + żywa *Chlamydomphila Felis* + wirus białaczki kotów rekombinowany w żywym wirusie canarypox).

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów, chlamydiozie kotów, panleukopenii kotów i białaczce kotów. Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, *Chlamydomphila felis*, wirusom panleukopenii kotów i białaczki kotów. Wykazano, że produkt zmniejsza wydalenie 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/047/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem
Pudełko plastikowe 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh 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.
<i>Chlamydomydia felis</i> (szczep 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
Antygeny FeLV rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. 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)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh FeLV



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh FeLV rozpuszczalnik



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml lub 0,5 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

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 *Chlamydomphila felis* (szczep 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Rozpuszczalnik:

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

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

² dawka zakażająca 50% jaj

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

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 zakażeniom *Chlamydomphila felis*, 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.

Czas powstania odporności: tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie, *Chlamydomphila felis* i panleukopenii kotów oraz 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 oraz *Chlamydophila felis* utrzymuje się przez 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Szczepionka nie może być podawana przez osoby o obniżonej odporności lub przyjmujące immunosupresyjne produkty lecznicze. W razie wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną informując lekarza, że nastąpiło przypadkowe podanie sobie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje *Chlamydophila felis*.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę oraz podczas 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 weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych innych objawów przedawkowania, niż te opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, z wyjątkiem podwyższenia ciepłoty ciała, które w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Przemijająca apatia, zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała ¹ (obserwowane podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych). Odczyn w miejscu podania (nieznaczna bolesność przy badaniu palpacyjnym, świąd lub ograniczony obrzęk) ² (obserwowany podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Reakcja nadwrażliwości ³ (obserwowana podczas badań terenowych)
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wymioty ⁴ ; przemijające podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną ⁵ (na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu)

¹ utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni

² przemijający najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni

³ może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego

⁴ głównie w ciągu 24 do 48 godzin

⁵ obserwowane 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki u dorosłych kotów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 wykonać:
 - co roku przeciwko zakażeniom *Chlamydophila felis* oraz 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. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po: „EXP”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/04/047/001-004

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

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

16. Dane kontaktowe

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

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

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 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

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

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 București
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. 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. Wynikiem szczepienia jest uzyskanie trwałej ochrony przeciw wirusowi białaczki kotów.

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