

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCPCh FeLV frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostpurrrkað lyf:

Veiklaðar kattaflensu-herpesveirur (feline rhinotracheitis herpesvirus) (FHV F2 stofn) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Óvirkjaðir mótetnavakar kattakvefsveiru (feline calicivirus)

(FCV 431 og G1 stofnar) $\geq 2,0$ ELISA einingar

Veiklaðar *Chlamydomphila felis* (905 stofn) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Veiklaðar kattafársveirur (feline panleucopenia) (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Leysir:

Raðbrigða FeLV canarypox-veirur (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ Skammtur sem veldur 50% sýkingu í frumurækt (cell culture infective dose 50%)

² Skammtur sem veldur 50% sýkingu í eggjum (egg infective dose 50%)

Hjálparefni:

Innihaldsefni
<i>Frostpurrrkað lyf:</i>
<i>Súkrósi</i>
<i>Sorbitól</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Vatnsrofið kasín</i>
<i>Vatnsrofið kollagen</i>
<i>Díkalíumfosfat</i>
<i>Kalíumtvívetnisfosfat</i>
<i>Kalíumhýdroxíð</i>
<i>Natríumklóríð</i>
<i>Dínatríumtvívetnisortófosfat</i>
<i>Vatnsfrítt einkalíumfosfat</i>
<i>Vatn fyrir stungulyf</i>
<i>Leysir:</i>
<i>Kalíumklóríð</i>
<i>Natríumklóríð</i>
<i>Kalíumtvívetnisfosfat</i>
<i>Dínatríumfosfat díhýdrat</i>
<i>Magnesiumklóríð hexahýdrat</i>

<i>Kalsíumklóríð díhýdrat</i>
<i>Vatn fyrir stungulyf</i>

Frostþurrkað lyf: einsleit brúnleit lyfjaperla.

Laysir: tær litlaus vökvi með vott af frumuleifum í dreifu.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum kattakvefsveiru, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum *Chlamydomphila felis*, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.
- gegn hvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast eftir: Kattaflensu-, kattakvefsveiru-, *Chlamydomphila felis* og kattafársþættir (panleucopenia): 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination)

Kattahvítblæðisþáttur: 2 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í:

- Kattaflensu- (rhinotracheitis), kattakvefsveiru- (calici) og kattafársþættir (panleucopenia): 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu
- *Chlamydomphila felis* og kattahvítblæðisþættir: 1 ár eftir síðustu endurbólusetningu

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði. Enginn ávinningur er af bólusetningu katta sem eru FeLV jákvæðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem eru ónæmisbæklaðir eða nota ónæmisbælandi lyf eiga ekki að handfjatla þetta lyf. Ef dýrallyfið er fyrir slysi gefið með inndælingu skal tafarlaust leita til læknis og upplýsa hann um að gefið hafi verið með inndælingu bóluefni sem inniheldur lifandi klamydíu.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Tímabundið sinnuleysi, lystarleysi og hækkaður líkamshiti ¹ (komu fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð) Viðbrögð á stungustað (lítilsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur) ² (komu fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð)
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ³ (komu fram í vettvangsrannsóknnum)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ⁴ , tímabundinn ofhiti og svefnhöfgi, stundum samhliða holti ⁵ (lameness) (samkvæmt gögnum eftir markaðssetningu lyfsins)

¹ varir yfirleitt í 1 til 2 daga

² hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna

³ geta krafist viðeigandi einkennameðferðar

⁴ oftast innan 24 til 48 klst.

⁵ kom fram 1 til 3 vikum eftir örvunarbólusetningu hjá fullorðnum köttum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og ónæmisglætt bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hundaæði en ekki má blanda lyfjunum saman. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Lyfjagjöf undir húð.

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun. Útlit eftir blöndun: gulleit dreifa með vott af frumuleifum í dreifu.

Eftir blöndun frostpurkaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu með inndælingu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- Fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- Önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirose), kattafári (panleucopenia) eða *Chlamydophila*-innihaldspáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta grunnbólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetning (revaccination):

- Fyrsta endurbólusetning vegna allra innihaldspáttanna skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.
- Endurbólusetning þaðan í frá:
 - Klamýdíu- (chlamydiosis) og kattahvítblæðisþættir: árlega
 - Kattaflensu- (rhinotracheitis), kattakvefs- (calicivirose) og kattafársþættir (panleucopenia): á allt að þriggja ára fresti.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla 3.6 „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralýfja gegn örverum og snikjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralýfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI06AJ05 (lifandi kattaflensuveira, óvirkur kattakvefsveirumótefnavaki, lifandi kattafársveira / parvóveira, lifandi klamydíuveira og raðbrigða lifandi canarypox-veira sem ferjar kattahvítblæðisveiru).

Bóluefni gegn kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis), kattakvefi (feline calicivirose), klamydíu (chlamydiosis), kattafári (feline panleucopenia) og kattahvítblæði.

Glæðir virkt ónæmi gegn kattaflensu-herpesveiru (feline rhinotracheitis herpesvirus), kattakvefsveiru (feline calicivirus), *Chlamydophila felis*, kattafársveiru (feline panleucopenia) og kattahvítblæðisveiru. Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.

Kattahvítblæðisbóluefnisstofninn er raðbrigða canarypox-veira sem tjáir *env* og *gag* erfðavísa FeLV-A. Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi fyrir undirflokk A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi fyrir kattahvítblæðisveiru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralýfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralýfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr gleri af gerð I, sem í er 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og glas úr gleri af gerð I sem í er 1 ml eða 0,5 ml af leysi; báðum glösunum er lokað með tappa úr teygjanlegu bútýlgúmmíi og þau innsiglið með álloki.

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 1 ml af leysi.

Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 1 ml af leysi.

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 0,5 ml af leysi.

Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/047/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 2005.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastaskja með 10 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum af leysi
Plastaskja með 50 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCPCh FeLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

FHV (F2 stofn)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (431 og G1 stofnar)	$\geq 2,0$ ELISA einingar
<i>Chlamydophila felis</i> (905 stofn)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV raðbrigða canarypox-veira (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. PAKKNINGASTÆRÐ

Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)
Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)
Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)
Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/047/001 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCPCh FeLV



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 skammtur

3. LOTUNÚMER

Lot

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCPCh FeLV leysir

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1 ml eða 0,5 ml

3. LOTUNÚMER

Lot

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

Purevax RCPC^h FeLV frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostpurrrkað lyf:

Veiklaðar kattaflensu-herpesveirur (feline rhinotracheitis herpesvirus) (FHV F2 stofn) $\geq 10^{4,9}$

CCID₅₀¹

Óvirkjaðir mótefnavakar kattakvefsveiru (feline caliciviro-sis) (FCV 431 og G1 stofnar)

..... $\geq 2,0$ ELISA einingar

Veiklaðar *Chlamy-dophila felis* (905 stofn)..... $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Veiklaðar kattafársveirur (feline panleucopenia) (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Leysir:

Raðbrigða FeLV canarypox-veirur (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cell culture infective dose 50%

² egg infective dose 50%

Frostpurrrkað lyf: einsleit brúnleit lyfjaperla.

Leysir: tær litlaus lausn með vott af frumuleifum í dreifu.

3. Markdýrategundir

Kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum kattakvefsveiru, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum *Chlamy-dophila felis*, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.
- gegn hvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast eftir: Kattaflensu-, kattakvefsveiru, *Chlamy-dophila felis* og kattafársþættir (panleucopenia): 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).

Kattahvítblæðisþáttur: 2 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í:

- Kattaflensu- (rhinotracheitis), kattakvefsveiru- (calicivirus) og kattafársþættir (panleucopenia): 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu.
- *Chlamy-dophila felis* og kattahvítblæðis þættir: 1 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði. Bólusetning katta sem eru FeLV jákvæðir þjónar engum tilgangi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þeir sem eru ónæmisbæklaðir eða nota ónæmisbælandi lyf eiga ekki að handfjatla þetta lyf. Ef dýrallyfið er fyrir slysn gefið með inndælingu skal tafarlaust leita til læknis og upplýsa hann um að gefið hafi verið með inndælingu bóluefni sem inniheldur lifandi klamydíu.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaeði en ekki má blanda lyfjunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kaflanum „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf eða annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):
Tímabundið sinnuleysi, lystarleysi og hækkaður líkamshiti ¹ (komu fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð)
Viðbrögð á stungustað (lítillsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur) ² (komu fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð)
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):
Ofnæmisviðbrögð ³ (komu fram í vettvangsrannsóknnum)

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Uppköst ⁴ , tímabundinn ofhiti og svefnhöfði, stundum samhliða holti ⁵ (lameness) (samkvæmt gögnum eftir markaðssetningu lyfsins)

¹ varir yfirleitt í 1 til 2 daga

² hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna

³ geta krafist viðeigandi einkennameðferðar

⁴ oftast innan 24 til 48 klst.

⁵ kom fram 1 til 3 vikum eftir örvunarbólusetningu hjá fullorðnum köttum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Lyfjagjöf undir húð.

Eftir blöndun frostpurkaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu með inndælingu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- Fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- Önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirose), kattafári (panleucopenia) eða *Chlamydomphila*-innihaldspáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta grunnbólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetningar (revaccination):

- Fyrsta endurbólusetning vegna allra innihaldspáttanna skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.
- Endurbólusetning þaðan í frá:
 - Klamýdíu- (chlamydiosis) og kattahvítblæðisþættir: árlega
 - Kattaflensu- (rhinotracheitis), kattakvefs- (calicivirose) og kattafársþættir (panleucopenia): á allt að þriggja ára fresti.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun. Útlit eftir blöndun: gulleit dreifa með vott af frumuleifum í dreifu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Geymslupól eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: nota á lyfið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/04/047/001-004

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 1 ml af leysi.

Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 1 ml af leysi.

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 0,5 ml af leysi.

Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf.

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frakkland

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

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

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 Limit
ed
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 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

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

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. Aðrar upplýsingar

Kattahvítblæðisbóluefnisstofninn er raðbrigða canarypox-veira sem tjáir *env* og *gag* erfðavísa FeLV-A. Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi gegn undirflokk A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi gegn kattahvítblæðisveiru.

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.