

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1 ml eller 0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer)	$\geq 2,0$ ELISA U
Svækket <i>Chlamydomphila felis</i> (905 stamme)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Svækket felin panleukopeni virus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Solvens:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %

² æg infektiøs dosis 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
<i>Saccharose</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Casein hydrolysat</i>
<i>Kollagen hydrolysat</i>
<i>Dikaliumphosphat</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Kaliumhydroxid</i>
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Dinatriumhydrogenorthophosphat</i>
<i>Monokaliumphosphat, vandfrit</i>
<i>Vand til injektionsvæsker</i>
Solvens:
<i>Kaliumchlorid</i>
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Dinatriumphosphatdihydrat</i>
<i>Magnesiumchloridhexahydrat</i>
<i>Calciumchloriddihydrat</i>

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Solvens: klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger eller ældre:

- mod felin viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod *Chlamydomphila felis* infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod felin panleukopeni til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn,
- mod leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Indtræden af immunitet: Rhinotracheitis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* og panleukopeni komponenterne: 1 uge efter basisvaccination.

Felin leukæmi komponenten: 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet:

- Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.
- *Chlamydomphila felis* og felin leukæmi komponenterne: 1 år efter seneste revaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.

Vaccination af FeLV positive katte er ikke tilrådeligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Denne vaccine bør ikke håndteres af personer, der er immundeficiente eller tager immunsuppressive lægemidler. Hvis selvinjektion opstår ved et uheld, bør der øjeblikkeligt søges læge, og lægen informeres om, at der er sket selvinjektion med en levende chlamydiavaccine.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forbigående apati, anoreksi og hypertermi ¹ (observeret i sikkerheds- og feltstudier) Reaktioner på injektionsstedet (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse) ² (observeret i sikkerheds- og feltstudier)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion ³ (observeret i feltstudier)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Emesis ⁴ ; forbigående hypertermi og letargi, der sommetider er forbundet med halthed ⁵ (baseret på erfaringer efter markedsføring)

¹ varer sædvanligvis 1 til 2 dage

² forsvinder inden for højst 1 til 2 uger

³ kan kræve passende symptomatisk behandling

⁴ hovedsageligt inden for 24 til 48 timer

⁵ observeret 1 til 3 uger efter revaccination af voksne katte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandet med, Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler end de, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Rekonstituer forsigtigt vaccinen for at opnå en ensartet suspension med begrænset skumdannelse. Udseende efter rekonstituering: svagt gul suspension med cellefragmenter.

Rekonstituer lyofilisatet med 0,5 ml eller 1 ml solvens (afhængig af den valgte pakningsstørrelse) og injicer en vaccinedosis i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- første injektion fra 8 ugersalderen,
- anden injektion: 3 til 4 uger senere.

Ved mistanke om tilstedeværelse af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus, panleukopeni eller *Chlamydomphila* komponenterne (fx hos 9 til 12 uger gamle killinger født af hunkatte, der var vaccineret før drægtighed og/eller kendskab til eller mistanke om at moderdyret har været udsat for de pågældende patogener), bør basisvaccination udsættes til killingerne er 12 uger gamle.

Revaccination:

- den første revaccination skal foretages for alle komponenterne et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer:
 - Chlamydiose og felin leukæmi komponenterne: hvert år.
 - Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: med intervaller på op til 3 år.

3.10 Symptomer på overdosering (og hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under punkt 3.6 "Bivirkninger", bortset fra hypertermi, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI06AJ05 (levende felin rhinotracheitisvirus + inaktiveret felin calicivirusantigen + levende felin panleucopeni virus / parvovirus + levende chlamydia + felin leukæmi, rekombinant levende canarypoxvirus).

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin calicivirus, chlamydiose, felin panleukopeni og felin leukæmi.

Stimulerer aktivt immuniteten over for felin rhinotracheitis herpesvirus, felin calicivirus, *Chlamydomphila felis*, felin panleukopenivirus og felin leukæmivirus.

Produktet reducerer udskillelsen af felin calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.

Den feline leukæmi vaccinstamme er en rekombinant canarypoxvirus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A. Under praktiske forhold er det kun subgruppe A, der er infektiøs, og immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men disse multipliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for felin leukæmivirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstitution: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I glasflaske indeholdende 1 dosis af lyofilisat og type I glasflaske indeholdende 1 ml eller 0,5 ml solvens, begge lukket med en butyl elastomer prop og forseglet med en aluminiumskapsel.

Plastæske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 1 ml solvens.

Plastæske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 1 ml solvens.

Plastæske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 0,5 ml solvens.

Plastæske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 0,5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/04/047/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/02/2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Plastæske med 10 flasker lyofilisat og 10 flasker solvens

Plastæske med 50 flasker lyofilisat og 50 flasker solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (1 ml eller 0,5 ml) indeholder:

FHV (F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.

Chlamydomydia felis (905 stamme) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀

FPV (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (10 x 1 dosis) + solvens (10 x 1 ml)

Lyofilisat (50 x 1 dosis) + solvens (50 x 1 ml)

Lyofilisat (10 x 1 dosis) + solvens (10 x 0,5 ml)

Lyofilisat (50 x 1 dosis) + solvens (50 x 0,5 ml)

4. DYREARTER

Kat.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/04/047/001 Lyofilisat (10 x 1 dosis) + solvens (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 Lyofilisat (50 x 1 dosis) + solvens (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 Lyofilisat (10 x 1 dosis) + solvens (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 Lyofilisat (50 x 1 dosis) + solvens (50 x 0,5 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske med lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax RCPCh FeLV

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1 dosis

3. BATCHNUMMER

Lot

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Flaske med solvens****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax RCPCh FeLV solvens.

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1 ml eller 0,5 ml

3. BATCHNUMMER

Lot

4. UDLØBSDATO

Exp. {dd/mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

1. Veterinærlægemidlets navn

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. Sammensætning

1 dosis (1 ml eller 0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer)	$\geq 2,0$ ELISA U
Svækket <i>Chlamydomphila felis</i> (905 stamme).....	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Svækket felin panleukopeni virus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Solvens:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %.

² æg infektiøs dosis 50 %.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Solvens: klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

3. Dyrearter

Kat

4. Indikationer

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger eller ældre:

- mod felin viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod *Chlamydomphila felis* infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod felin panleukopeni til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn,
- mod leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Indtræden af immunitet: Rhinotracheitis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* og panleukopeni komponenterne: 1 uge efter basisvaccination.

Felin leukæmi komponenten: 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet:

- Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.
- *Chlamydomphila felis* og felin leukæmi komponenterne: 1 år efter seneste revaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.
Vaccination af FeLV positive katte er ikke tilrådeligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Denne vaccine bør ikke håndteres af personer, der er immundeficiente eller tager immunsuppressive lægemidler. Hvis selvinjektion opstår ved et uheld, bør der øjeblikkeligt søges læge, og lægen informeres om, at der er sket selvinjektion med en levende chlamydia vaccine.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandes med, Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler end de, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under ”Bivirkninger”, bortset fra hypertermi, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Må kun administreres af en dyrlæge.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette produkt.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Forbigående apati, mistet ædelyst og forhøjet temperatur ¹ (observeret i sikkerheds- og feltstudier)
Reaktioner på injektionsstedet (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse) ² (observeret i sikkerheds- og feltstudier)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktion ³ (observeret i feltstudier)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Opkastning⁴, forbigående forhøjet temperatur og søvnliggende sløvhedstilstand, der sommetider er forbundet med halthed⁵ (baseret på erfaringer efter markedsføring)

¹ varer sædvanligvis 1 til 2 dage

² forsvinder inden for højst 1 til 2 uger

³ kan kræve passende symptomatisk behandling

⁴ hovedsageligt inden for 24 til 48 timer

⁵ observeret 1 til 3 uger efter revaccination af voksne katte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Rekonstituer lyofilisatet med 0,5 ml eller 1 ml solvens (afhængig af den valgte pakningsstørrelse) og injicer en vaccinedosis i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- første injektion fra 8-ugersalderen,
- anden injektion: 3 til 4 uger senere.

Ved mistanke om tilstedeværelse af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus, panleukopeni eller *Chlamydophila* komponenterne (fx hos 9 til 12 uger gamle killinger født af hunkatte, der var vaccineret før drægtighed og/eller med kendskab til eller mistanke om at have været udsat for de pågældende patogener), bør basisvaccination udsættes til killingerne er 12 uger gamle.

Revaccination:

- den første revaccination skal foretages for alle komponenterne et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer:
 - Chlamydiose og felin leukæmi komponenterne: hvert år.
 - Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: med intervaller på op til 3 år.

9. Oplysninger om korrekt administration

Rekonstituer forsigtigt vaccinen for at opnå en ensartet suspension med begrænset skumdannelse. Udseende efter rekonstitution: Svagt gul suspension med cellefragmenter.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/047/001-004

Plastæske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 1 ml solvens.

Plastæske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 1 ml solvens.

Plastæske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 0,5 ml solvens.

Plastæske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 0,5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

MM/ÅÅÅÅ

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

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

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: +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
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. Andre oplysninger

Den feline leukæmi vaccinstamme er en rekombinant canarypox virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A. Under praktiske forhold er det kun subgruppe A, der er infektiøs, og immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men disse multipliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for feline leukæmivirus.

Produktet reducerer udskillelsen af feline calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.