

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCPCh FeLV lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Geïnactiveerde feliene Calicivirus (stammen FCV 431 en G1) antigenen $\geq 2,0$ ELISA U.
Levend verzwakt *Chlamydomphila felis* (stam 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Levend verzwakt feliene panleukopenie virus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Suspenseervloeistof:

FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cell culture infective dose 50%

² egg infective dose 50%

Hulpstoffen:

<i>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</i>
<i>Lyofilisaat:</i>
<i>Sucrose</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Caseïne hydrolysaat</i>
<i>Collageen hydrolysaat</i>
<i>Dikaliumfosfaat</i>
<i>Kaliumdiwaterstoffosfaat</i>
<i>Kaliumhydroxide</i>
<i>Natriumchloride</i>
<i>Dinatriumwaterstoforthofosfaat</i>
<i>Monokaliumfosfaat anhydraat</i>
<i>Water voor injecties</i>
<i>Suspenseervloeistof:</i>
<i>Kaliumchloride</i>
<i>Natriumchloride</i>
<i>Kaliumdiwaterstoffosfaat</i>
<i>Dinatriumfosfaat dihydraat</i>
<i>Magnesiumchloride hexahydraat</i>
<i>Calciumchloride dihydraat</i>

Lyofilisaat: homogeen beige pellet.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen infecties met *Chlamydomphila felis* ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen feliene panleukopenie voor de preventie van sterfte en klinische verschijnselen,
- tegen leukemie voor de preventie van persisterende viremie en klinische verschijnselen behorende bij de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: Rhinotracheïtis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* en panleukopenie componenten: 1 week na het basisvaccinatieschema.

Feliene leukemie component: 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: 1 jaar na het basisvaccinatieschema en 3 jaar na de laatste herhalingsvaccinatie
- *Chlamydomphila felis* en feliene leukemie component: 1 jaar na de laatste herhalingsvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen om vóór de vaccinatie een test op de aanwezigheid van FeLV antigenen in het bloed uit te voeren.

Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een immunodeficiëntie of die immunosuppressiva nemen mogen dit vaccin niet hanteren. In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de arts te worden ingelicht dat zelfinjectie met een levend chlamydia-vaccin heeft plaatsgevonden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Voorbijgaande apathie, anorexie en hyperthermie ¹ (waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies) Injectieplaatsreacties (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) ² (waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ³ (waargenomen tijdens veldstudies)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ⁴ ; voorbijgaande hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid ⁵ (gebaseerd op veiligheidservaringen na markttoelating)

¹ gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen

² verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken

³ kan een gepaste symptomatische behandeling vereisen

⁴ meestal binnen 24 tot 48 uur

⁵ 1 tot 3 weken na de herhalingsvaccinatie bij volwassen katten opgemerkt

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutane route.

Het vaccin voorzichtig reconstitueren om een uniforme suspensie met minimale schuimvorming te verkrijgen.

Visuele beschrijving na reconstitutie: enigszins gele suspensie met aanwezigheid van celresten in suspensie.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met 0,5 ml of 1 ml van de suspendeervloeistof (afhankelijk van de gekozen verkooppresentatie), 1 dosis vaccin injecteren volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- Eerste injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- Tweede injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de rhinotracheïtis, calicivirus, panleukopenie of *Chlamydophila* componenten verwacht worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9 tot 12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- De eerste herhalingsvaccinatie dient 1 jaar na de basisvaccinatie met alle componenten te worden uitgevoerd,
- Daaropvolgende herhalingsvaccinaties:
 - Chlamydiose en feliene leukemie component: elk jaar
 - Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: met intervallen van maximaal 3 jaar.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen andere verschijnselen dan die genoemd in rubriek 3.6 “Bijwerkingen” zijn waargenomen, behalve een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI06AJ05 (levend feliene rhinotracheïtis virus + geïnactiveerde feliene calicivirus antigenen + levend feliene panleukopenie virus / parvovirus + levend chlamydia + feliene leukemie recombinant levend kanariepokken virus).

Vaccin tegen feliene virale rhinotracheïtis, feliene calicivirose, chlamydiose, feliene panleukopenie en feliene leukemie.

Stimuleert de actieve immunisatie tegen het feliene rhinotracheïtis herpesvirus, het feliene calicivirus, *Chlamydophila felis*, het feliene panleukopenie virus en het feliene leukemievirus.

Het is aangetoond dat het vaccin de virale excretie van feline calicivirus reduceert bij aanvang van de immuniteit en gedurende één jaar na vaccinatie.

De feliene leukemie vaccinstam is een recombinant kanariepokkenvirus welke de ‘env’ en ‘gag’ genen van FeLV-A uitdrukt. In praktijkomstandigheden is gebleken dat enkel de subgroep A infectieus is en dat een immunisatie tegen subgroep A volledig beschermt tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende eiwitten tot expressie, maar zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor induceert het vaccin een immuniteitsstatus tegen het feliene leukemievirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen fles met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen fles met 1 ml of 0,5 ml suspendeervloeistof, beide gesloten met een sluiting van butyl elastomeer en verzegeld met een aluminium dop.

Plastic doos met 10 flessen met 1 dosis lyofilisaat en 10 flessen met 1 ml suspendeervloeistof

Plastic doos met 50 flessen met 1 dosis lyofilisaat en 50 flessen met 1 ml suspendeervloeistof

Plastic doos met 10 flessen met 1 dosis lyofilisaat en 10 flessen met 0,5 ml suspendeervloeistof.

Plastic doos met 50 flessen met 1 dosis lyofilisaat en 50 flessen met 0,5 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/047/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 februari 2005

9. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 flessen met lyofilisaat en 10 flessen met suspenseervloeistof
Plastic doos met 50 flessen met lyofilisaat en 50 flessen met suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCPCh FeLV lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

FHV (stam F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (stammen 431 en G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydomydia felis</i> (stam 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV recombinant kanariepokkenvirus (Vcp97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Lyofilisaat (10 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (10 x 1 ml)
Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 1 ml)
Lyofilisaat (10 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (10 x 0,5 ml)
Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 0,5 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. (dd/mm/jjjj)

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCPCh FeLV



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. (dd/mm/jjjj)

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles met suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCPCh FeLV suspenseervloeistof



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml of 0,5 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. (dd/mm/jjjj)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Purevax RCPCh FeLV lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Geïnactiveerde feliene Calicivirus (stammen FCV 431 en G1) antigenen $\geq 2,0$ ELISA U.
Levend verzwakt *Chlamydomydia felis* (stam 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Levend verzwakt feliene panleukopenie virus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Suspendeervloeistof:

FeLV recombinant kanariëpockenvirus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cell culture infective dose 50%

² egg infective dose 50%

Lyofilisaat: homogeen beige pellet.

Suspendeervloeistof: heldere kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen infecties met *Chlamydomydia felis* ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen feliene panleukopenie voor de preventie van sterfte en klinische verschijnselen,
- tegen leukemie voor de preventie van persisterende viremie en klinische verschijnselen behorende bij de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: Rhinotracheïtis, calicivirus, *Chlamydomydia felis* en panleukopenie componenten: 1 week na het basisvaccinatieschema

Feliene leukemie component: 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: 1 jaar na het basisvaccinatieschema en 3 jaar na de laatste herhalingsvaccinatie
- *Chlamydomydia felis* en feliene leukemie component: 1 jaar na de laatste herhalingsvaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen om vóór de vaccinatie een test op de aanwezigheid van FeLV antigenen in het bloed uit te voeren.

Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een immunodeficiëntie of die immunosuppressiva nemen mogen dit vaccin niet hanteren. In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de arts te worden ingelicht dat zelfinjectie met een levend chlamydia vaccin heeft plaatsgevonden.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen andere verschijnselen dan die genoemd in de rubriek “Bijwerkingen” zijn waargenomen, behalve een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Katten:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
Voorbijgaande apathie, anorexie en hyperthermie ¹ (waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies) Injectieplaatsreacties (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) ² (waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):
Overgevoeligheidsreactie ³ (waargenomen tijdens veldstudies)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Braken⁴, voorbijgaande hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid⁵ (gebaseerd op veiligheidsservaringen na markttoelating)

¹ gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen

² verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken

³ kan een gepaste symptomatische behandeling vereisen

⁴ meestal binnen 24 tot 48 uur

⁵ 1 tot 3 weken na de herhalingsvaccinatie bij volwassen katten opgemerkt

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de lokale vertegenwoordiger van houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutane route.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met 0,5 ml of 1 ml van de suspenseervloeistof (afhankelijk van de gekozen verkooppresentatie), 1 dosis vaccin injecteren volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- Eerste injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- Tweede injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de rhinotracheïtis, calicivirus, panleukopenie of *Chlamydophila* componenten verwacht worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9 tot 12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- De eerste herhalingsvaccinatie dient 1 jaar na de basisvaccinatie met alle componenten te worden uitgevoerd,
- Daaropvolgende herhalingsvaccinaties:
 - Chlamydiose en feline leukemie component: elk jaar
 - Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: met intervallen van maximaal 3 jaar.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin voorzichtig reconstitueren om een uniforme suspensie met minimale schuimvorming te verkrijgen.

Visuele beschrijving na reconstitutie: licht gele suspensie met aanwezigheid van celresten in suspensie.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/04/047/001-004

Plastic doos met 10 flessen met 1 dosis lyofilisaat en 10 flessen met 1 ml suspenseervloeistof

Plastic doos met 50 flessen met 1 dosis lyofilisaat en 50 flessen met 1 ml suspenseervloeistof

Plastic doos met 10 flessen met 1 dosis lyofilisaat en 10 flessen met 0,5 ml suspenseervloeistof.

Plastic doos met 50 flessen met 1 dosis lyofilisaat en 50 flessen met 0,5 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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
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

Tηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited

Tel: + 44 1344 746957

17. Overige informatie

De feliene leukemie vaccinstam is een recombinant kanariepokkenvirus welke de ‘env’ en ‘gag’ genen van FeLV-A uitdrukt. In praktijkomstandigheden is gebleken dat enkel de subgroep A infectieus is en dat een immunisatie tegen subgroep A volledig beschermt tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende eiwitten tot expressie, maar zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor induceert het vaccin een immuniteitsstatus tegen het feliene leukemievirus.

Het is aangetoond dat het vaccin de virale excretie van feline calicivirus reduceert bij aanvang van de immuniteit en gedurende één jaar na vaccinatie.