

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCPCh lyofilisaat en suspendeervloeistof 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) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Geïnactiveerde feliene Calicivirus (stammen FCV 431 en G1) antigenen .....  $\geq 2,0$  ELISA U.  
Levend verzwakt Chlamydomphila felis (stam 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Levend verzwakt feliene panleukopenie virus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> cell culture infective dose 50%

<sup>2</sup> egg infective dose 50%

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<b>Lyofilisaat:</b>	
<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>	
<b>Suspendeervloeistof:</b>	
<i>Water voor injecties</i>	<i>q.s 1 ml of 0,5 ml</i>

Lyofilisaat: homogeen beige pellet.

Suspendeervloeistof: doorzichtige kleurloze vloeistof.

## 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.

Aanvang van de immuniteit werd 1 week na het basisvaccinatieschema tegen de rhinotracheïtis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* en panleukopenie componenten aangetoond.

Duur van de immuniteit:

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

### 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):

Geen.

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):	Vorbijgaande apathie, anorexie en hyperthermie <sup>1</sup> (waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies) Injectieplaatsreacties (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) <sup>2</sup> (waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie <sup>3</sup> (waargenomen tijdens veldstudies)

<p>Zeer zelden (&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Braken<sup>4</sup>; voorbijgaande hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid<sup>5</sup> (gebaseerd op veiligheidservaringen na markttoelating)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen

<sup>2</sup> verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken

<sup>3</sup> kan een gepaste symptomatische behandeling vereisen

<sup>4</sup> meestal binnen 24 tot 48 uur

<sup>5</sup> 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 gemengd en toegediend met het niet-geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen felienne leukemie en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet gemengd kan worden met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met het niet-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 bovengenoemde diergeneesmiddelen. 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: doorzichtige enigszins gele suspensie.

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 dienen te worden uitgevoerd:
  - Chlamydiöse 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 tegengiffen)**

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:** QI06AJ03 (levend feliene rhinotracheïtis virus + geïnactiveerde feliene calicivirus antigenen + levend feliene panleukopenie virus / parvovirus + levend chlamydia).

Vaccin tegen feliene virale rhinotracheïtis, feliene calicivirose, chlamydiöse en feliene panleukopenie. Stimuleert de actieve immunisatie tegen het feliene rhinotracheïtis herpesvirus, het feliene calicivirus, *Chlamydomphila felis* en het feliene panleukopenie virus.

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

### **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 suspenseervloeistof, beide gesloten met een sluiting van butyl elastomeer en afgesloten met een aluminium of plastic dop.

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.

#### **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/2/04/050/001-004

#### **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. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Plastic doos met 10 flessen met lyofilisaat en 10 flessen met Suspendeervloeistof**  
**Plastic doos met 50 flessen met lyofilisaat en 50 flessen met Suspendeervloeistof**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Purevax RCPCh, lyofilisaat en suspendeervloeistof 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 <sub>50</sub>
FCV (stammen 431 en G1) .....	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydophila felis</i> (stam 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub>
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

Lyofilisaat (10 x 1 dosis) + suspendeervloeistof (10 x 1 ml)  
Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspendeervloeistof (50 x 1 ml)  
Lyofilisaat (10 x 1 dosis) + suspendeervloeistof (10 x 0,5 ml)  
Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspendeervloeistof (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/2/04/050/001 Lyofilisaat (10 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (10 x 1 ml)  
EU/2/04/050/002 Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 1 ml)  
EU/2/04/050/003 Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 0,5 ml)  
EU/2/04/050/004 Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 0,5 ml)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Fles met lyofilisaat**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Purevax RCPCh



**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 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 lyofilisaat en suspenseervloeistof 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) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Geïnactiveerde feliene Calicivirus (stammen FCV 431 en G1) antigenen .....  $\geq 2,0$  ELISA U.  
Levend verzwakt *Chlamydomphila felis* (stam 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Levend verzwakt feliene panleukopenie virus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> cell culture infective dose 50%

<sup>2</sup> egg infective dose 50%

##### Suspenseervloeistof:

Water voor injectie ..... q.s. 1 ml of 0,5 ml.

Lyofilisaat: homogeen beige pellet.

Suspenseervloeistof: doorzichtige kleurloze vloeistof.

### 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 *Chlamydomphila felis* ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen feliene panleukopenie voor de preventie van sterfte en klinische verschijnselen.

Aanvang van de immuniteit werd 1 week na het basisvaccinatieschema tegen de rhinotracheïtis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* en panleukopenie componenten aangetoond.

Duur van de immuniteit:

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

### 5. Contra-indicaties

Geen.

## 6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 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 bijsluiters 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 gemengd en toegediend met het niet-geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen feline leukemie en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet gemengd kan worden met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met het niet-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 bovengenoemde 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” werden opgemerkt, behalve een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

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

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts.

## 7. Bijwerkingen

Katten:

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



Braken<sup>4</sup>, voorbijgaande hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid<sup>5</sup> (gebaseerd op veiligheidservaringen na markttoelating)

<sup>1</sup> gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen

<sup>2</sup> verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken

<sup>3</sup> kan een gepaste symptomatische behandeling vereisen

<sup>4</sup> meestal binnen 24 tot 48 uur

<sup>5</sup> 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 de 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 het suspenseervloeistof (afhankelijk van de gekozen samenstelling), 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 *Chlamydia* 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 dienen te worden uitgevoerd:
  - Chlamydiöse 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: doorzichtige licht gele 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 de fles 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/2/04/050/001-004

Plastic doos met:

10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspenseervloeistof of

50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspenseervloeistof of

10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 0,5 ml suspenseervloeistof of

50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 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**

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