

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) ... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuowany *Chlamydomphila felis* (szczep 905)..... $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

² dawka zakażająca 50% jaj

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Liofilizat:	
<i>Sacharoza</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dekstran 40</i>	
<i>Hydrolizat kazeiny</i>	
<i>Hydrolizat kolagenu</i>	
<i>Fosforan dwupotasowy</i>	
<i>Dwuwodorofosforan potasu</i>	
<i>Wodorotlenek potasu</i>	
<i>Chlorek sodu</i>	
<i>Wodoroortofosforan disodowy</i>	
<i>Bezwodny fosforan monopotasowy</i>	

<i>Woda do wstrzykiwań</i>	
Rozpuszczalnik:	
<i>Woda do wstrzykiwań</i>	<i>q.s. 1 ml lub 0,5 ml</i>

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.
Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko zakażeniom *Chlamydophila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych.

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie, *Chlamydophila felis* i panleukopenii kotów.

Czas trwania odporności:

- odporność przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów i panleukopenii kotów utrzymuje się przez rok po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym,
- odporność po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko *Chlamydophila felis* utrzymuje się przez 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

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

¹ utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni

² przemijający najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni

³ może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego

⁴ głównie w ciągu 24 do 48 godzin

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

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całą ciążę oraz podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką przeciwko białaczce kotów firmy Boehringer Ingelheim i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wścieklicznie firmy Boehringer Ingelheim.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliznie.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

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

Wygląd wizualny po rekonstytucji: lekko żółtawa jednorodna zawiesina.

Wstrzykiwać 1 dawkę szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kalicywirozy kotów, panleukopenii lub *Chlamydophila* (np. u kociąt 9 do 12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(-ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać w odniesieniu do wszystkich składników szczepionki – 1 rok po uodpornieniu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające należy wykonać:
 - co roku przeciwko zakażeniom *Chlamydophila felis*,
 - w odstępach do trzech lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kalicywirozie kotów i panleukopenii kotów.

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

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

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

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI06AJ03 (żywy zakaźny wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów + antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów + żywy wirus panleukopenii kotów + żywa *Chlamydophila Felis*).

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów, chlamydiozie kotów i panleukopenii kotów.

Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, *Chlamydophila Felis* oraz wirusom panleukopenii kotów.

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliznie firmy Boehringer Ingelheim.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/04/050/001-004

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

FHV (szczep F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (szczepy 431 i G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (szczep 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)
Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)
Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.
Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/050/001 Liofilizat (10 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
EU/2/04/050/002 Liofilizat (50 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)
EU/2/04/050/003 Liofilizat (10 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/050/004 Liofilizat (50 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh rozpuszczalnik



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml lub 0,5 ml

3. NUMER SERII

Lot

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Purevax RCPCh liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. Skład

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) ... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuowany *Chlamydomphila felis* (szczep 905)..... $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

² dawka zakażająca 50% jaj

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwańq.s. 1 ml lub 0,5 ml

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko zakażeniom *Chlamydomphila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych.

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, *Chlamydomphila felis* i panleukopenii kotów.

Czas trwania odporności:

- odporność przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów i panleukopenii kotów utrzymuje się przez rok po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym,
- odporność po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko *Chlamydomphila felis* utrzymuje się przez 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę oraz podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką przeciwko białaczce kotów firmy Boehringer Ingelheim i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Boehringer Ingelheim.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

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

Przedawkowanie:

Po podaniu kilku dawek szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów przedawkowania, niż te opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, z wyjątkiem podwyższenia ciepłoty ciała, które w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Boehringer Ingelheim.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

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

¹ utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni

² przemijający najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni

³ może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego

⁴ głównie w ciągu 24 do 48 godzin

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

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Po rekonstytucji szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), wstrzyknąć jedną dawkę szczepionki zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów, panleukopenii lub *Chlamydophila* (np. u kociąt 9 do 12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać w odniesieniu do wszystkich składników szczepionki – 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające należy wykonać:
 - co roku przeciwko zakażeniom *Chlamydophila felis*,

- w odstępach do trzech lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kalicywirozie kotów i panleukopenii kotów.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

Wygląd wizualny po rekonstytucji: lekko żółtawa jednorodna zawiesina.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na butelce po: „EXP”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/04/050/001-004

Plastikowe pudełko zawiera:

10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 1 ml rozpuszczalnika lub

50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 1 ml rozpuszczalnika lub

10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 0,5 ml rozpuszczalnika lub

50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 0,5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

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

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

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

Κόπος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Inne informacje

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