

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Na dávku 1 ml alebo 0,5 ml:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Atenuovaný herpesvírus rinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivované antigény kalicivirózy mačiek (kmene FCV 431 a G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuovaná *Chlamydomphila felis* (kmeň 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Rozpúšťadlo:

FeLV rekombinantný canarypox vírus (vCP97) $\geq 107,2$ CCID₅₀¹

¹ infekčná dávka pre bunkové kultúry 50 %

² infekčná dávka pre vajcia 50 %

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
<i>Sacharóza</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Kazeín hydrolyzát</i>
<i>Kolagén hydrolyzát</i>
<i>Hydrogénfosforečnan draselný</i>
<i>Dihydrogénfosforečnan draselný</i>
<i>Hydroxid draselný</i>
<i>Chlorid sodný</i>
<i>Hydrogénfosforečnan sodný</i>
<i>Bezvodný dihydrogénfosforečnan draselný</i>
<i>Voda pre injekcie</i>
Rozpúšťadlo:

<i>Chlorid draselný</i>
<i>Chlorid sodný</i>
<i>Dihydrogénfosforečnan draselný</i>
<i>Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného</i>
<i>Hexahydrát chloridu horečnatého</i>
<i>Dihydrát chloridu vápenatého</i>
<i>Voda pre injekcie</i>

Lyofilizát: homogénna béžová peleta.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii na redukciiu klinických príznakov,
- proti infekcii *Chlamydomydia felis* na redukciiu klinických príznakov,
- proti infekčnej panleukopénii mačiek na prevenciu mortality a klinických príznakov,
- proti infekčnej leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie, a klinických príznakov súvisiacich s ochorením.

Nástup imunity: rinotracheitída, kaliciviróza, *Chlamydomydia felis* a panleukopénia: 1 týždeň po primárnej vakcinácii.

Leukémia mačiek: 2 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity:

- rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: 1 rok po primárnej vakcinácii a 3 roky po poslednej revakcinácii
- *Chlamydomydia felis* a leukémia mačiek: 1 rok po poslednej revakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na FeLV antigenémiu.
Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek nie je prínosom..

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal..

Touto vakcínou by nemali manipulovať osoby imunodeficientné alebo užívajúce imunosupresívne lieky. Pri náhodnom samoinjekovaní vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a informujte lekára o samoinjekovaní živou chlamýdiovou vakcínou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Prechodná apatia, anorexia a hypertermia ¹ (pozorované počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií). Reakcie v mieste injekcie (palpačne mierne bolestivý, svrbíaci alebo ohraničený edém) ² (pozorované počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií)
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 1000 liečených zvierat):	Hypersenzitívna reakcia ³ (pozorovaná pri terénnych štúdiách)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):	Zvracanie ⁴ ; prechodná hypertermia a letargia, niekedy spojené s krívaním ⁵ (na základe skúseností po uvedení lieku na trh)

¹ trvajúca zvyčajne 1 alebo 2 dni

² vymizne väčšinou do 1 alebo 2 týždňov

³ môže vyžadovať vhodnú symptomatickú liečbu

⁴ zväčša počas 24 až 48 hodín

⁵ pozorovaná u dospelých mačiek 1 až 3 týždne po revakcinácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku preukazujú, že táto vakcína sa môže podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať s adjuvovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánna cesta.

Vakcínu opatrne rekonštituovať s cieľom získať jednotnú suspenziu s obmedzenou tvorbou peny. Vizualný vzhľad po rekonštitúcii: mierne žltá suspenzia s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

Po rekonštitúcii lyofilizátu s 0,5 ml alebo 1 ml rozpúšťadla (v závislosti od zvoleného balenia) injekčne podať jednu dávku vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

- prvá injekcia: od veku 8 týždňov,
- druhá injekcia: o 3 – 4 týždne neskôr.

Ak sa predpokladá prítomnosť vysokých hladín materských protilátok proti rinotracheitíde, kaliciviróze, panleukopénii alebo chlamydióze (napr. u mačiatok starých 9 až 12 týždňov narodených matkám vakcinovaným pred graviditou a/alebo so známym alebo predpokladaným predchádzajúcim pôsobením patogénu(-ov)) primárna vakcinácia by sa mala vykonať až po dosiahnutí veku 12 týždňov.

Revakcinácia:

- prvá revakcinácia musí byť vykonaná pre všetky zložky jeden rok po primárnej vakcinácii, nasledujúce revakcinácie:
 - chlamydióza a leukémia mačiek: každý rok.
 - rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: v intervaloch do troch rokov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako už uvedené v bode 3.6 „Nežiaduce účinky“ s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI06AJ05 (živý vírus rinotracheitídy mačiek + inaktivovaný antigén mačacieho kalicivírusu + živý vírus panleukopénie mačiek /parvovírus + živé chlamýdie + rekombinantný živý canarypox vírus leukémie mačiek).

Vakcína proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kalicivírusovej infekcii mačiek, chlamydióze, infekčnej panleukopénii mačiek a leukémii mačiek.

Stimuluje aktívnu imunitu proti herpesvírusu rinotracheitídy mačiek, kalicivírusu mačiek, *Chlamydomphila felis*, vírusu infekčnej panleukopénie mačiek a vírusu leukémie mačiek.

Liek preukázal zníženie vylučovania mačacieho kalicivírusu pri nástupe imunity a po dobu jedného roku po vakcinácii.

Vakcinačný kmeň leukémie mačiek je rekombinantný canarypox vírus nesúci *env* a *gag* gény FeLV-A. V terénnych podmienkach je infekčná iba podskupina A a imunizácia proti podskupine A navodzuje plnú chránenosť proti A, B a C. Po inokulácii vírus navodzuje tvorbu ochranných proteínov, avšak v organizme mačiek nedochádza k jeho replikácii. Dôsledkom vakcinácie je navodenie stavu imunity proti vírusu infekčnej leukémie mačiek.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

5.3 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaštička typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a sklenená fľaštička typu I obsahujúca 1 ml alebo 0,5 ml rozpúšťadla, uzavreté butylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 10 fľaštičiek po 1 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 50 fľaštičiek po 1 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 10 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 10 fľaštičiek po 0,5 ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľa obsahujúca 50 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 50 fľaštičiek po 0,5 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/04/047/001-004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/02/2005

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DD/MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľa po 10 fľaštičkách lyofilizátu a 10 fľaštičkách rozpúšťadla
Plastová škatuľa po 50 fľaštičkách lyofilizátu a 50 fľaštičkách rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka 1 ml alebo 0,5 ml obsahuje:

FHV (kmeň F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (kmene 431 a G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydophila felis</i> (kmeň 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinantný canarypox vírus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 1 ml)
Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 1 ml)
Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 0,5 ml)
Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 0,5 ml)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánna aplikácia.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/ mesiac/rok}
Po rekonštitúcii použiť ihneď.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/04/047/001 Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 0,5 ml)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCPCh FeLV



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCPCh FeLV rozpúšťadlo



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml alebo 0,5 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {deň/mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. Zloženie

Na dávku 1 ml alebo 0,5 ml:

Účinné látky:

Lyofilizát:

Atenuovaný herpesvírus rinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivované antigény kalicivirózy mačiek (kmene FCV 431 a G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuovaná <i>Chlamydomphila felis</i> (kmeň 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Rozpúšťadlo:

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

¹ infekčná dávka pre bunkové kultúry 50 %

² infekčná dávka pre vajcia 50 %

Lyofilizát: homogénna béžová peleta

Rozpúšťadlo: číra, bezfarebná tekutina s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

3. Cieľové druhy

Mačky

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii na redukciiu klinických príznakov,
- proti infekcii *Chlamydomphila felis* na redukciiu klinických príznakov,
- proti infekčnej panleukopénii mačiek na prevenciu mortality a klinických príznakov,
- proti infekčnej leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie, a klinických príznakov súvisiacich s ochorením.

Nástup imunity: rinotracheitída, kaliciviróza, *Chlamydomphila felis* a panleukopénia: 1 týždeň po primárnej vakcinácii.

Leukémia mačiek: 2 týždne po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity:

- rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: 1 rok po primárnej vakcinácii a 3 roky po poslednej revakcinácii
- *Chlamydomphila felis* a leukémia mačiek: 1 rok po poslednej revakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Špeciálne opatrenia na bezpečné použitie u cieľových druhov:

Pred očkovaním sa odporúča vykonať test na FeLV antigenémiu.

Očkovanie FeLV pozitívnych mačiek nie je prínosom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Touto vakcínou by nemali manipulovať osoby imunodeficientné alebo užívajúce imunosupresívne lieky. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a informujte lekára o samoinjikovaní živou chlamýdiovou vakcínou.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže zmiešať s neadjuvovanou vakcínou proti leukémii mačiek Boehringer Ingelheim a podať v rovnaký deň, ale nesmie sa zmiešať adjuvovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote.

dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po niekoľko násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako už uvedené v bode „Nežiaduce účinky“ s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

Závažné inkompatibility:

Nemiešať s adjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti besnote.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):
Prechodná apatia, anorexia a hypertermia ¹ (pozorované počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií). Reakcie v mieste injekcie (palpačne mierne bolestivý, svrbíaci alebo ohraničený edém) ² (pozorované počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií)
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 1000 liečených zvierat):
Hypersenzitívna reakcia ³ (pozorovaná pri terénnych štúdiách)
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení):
Zvracanie ⁴ ; prechodná hypertermia a letargia, niekedy spojené s krívaním ⁵ (na základe skúseností po uvedení lieku na trh)

¹ trvajúca zvyčajne 1 alebo 2 dni

² vymizne väčšinou do 1 alebo 2 týždňov

³ môže vyžadovať vhodnú symptomatickú liečbu

⁴ zväčša počas 24 až 48 hodín

⁵ pozorovaná u dospelých mačiek 1 až 3 týždne po revakcinácii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánna cesta.

Po rekonštitúcii lyofilizátu s 0,5 ml alebo 1 ml rozpúšťadla (v závislosti od zvoleného balenia) injekčne podať jednu dávku vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

- prvá injekcia: od veku 8 týždňov,
- druhá injekcia: o 3 – 4 týždne neskôr.

Ak sa predpokladá prítomnosť vysokých hladín materských protilátok proti rinotracheitíde, kaliciviróze, panleukopénii alebo chlamydióze (napr. u mačiatok starých 9 až 12 týždňov narodených matkám vakcinovaným pred graviditou a/alebo so známym alebo predpokladaným predchádzajúcim pôsobením patogénu(-ov)) primárna vakcinácia by sa mala vykonať až po dosiahnutí veku 12 týždňov.

Revakcinácia:

- prvá revakcinácia musí byť vykonaná pre všetky zložky jeden rok po primárnej vakcinácii,
- nasledujúce revakcinácie:
 - chlamydióza a leukémia mačiek: každý rok.
 - rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: v intervaloch do troch rokov.

9. Pokyn o správnom podaní

Vakcínu opatrne rekonštituovať s cieľom získať jednotnú suspenziu s obmedzenou tvorbou peny. Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: mierne žltá suspenzia s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď použiť.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/04/047/001-004

Plastová škatuľa obsahujúca 10 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 10 fľaštičiek po 1 ml rozpúšťadla.
Plastová škatuľa obsahujúca 50 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 50 fľaštičiek po 1 ml rozpúšťadla.
Plastová škatuľa obsahujúca 10 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 10 fľaštičiek po 0,5 ml rozpúšťadla.
Plastová škatuľa obsahujúca 50 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 50 fľaštičiek po 0,5 ml rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie.

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ďalšie informácie

Vakcinačný kmeň leukémie mačiek je rekombinantný canarypox vírus nesúci *env* a *gag* gény FeLV-A. V terénnych podmienkach je infekčná iba podskupina A a imunizácia proti podskupine A navodzuje plnú chránenosť proti A, B a C. Po inokulácii vírus navodzuje tvorbu ochranných proteínov, avšak v organizme mačiek nedochádza k jeho replikácii. Dôsledkom vakcinácie je navodenie stavu imunity proti vírusu infekčnej leukémie mačiek.

Liek preukázal zníženie vylučovania mačacieho kalicivírusu pri nástupe imunity a po dobu jedného roku po vakcinácii.