

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCP FeLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

Liofilizátum:

Hatóanyagok:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpeszvírus (FHV F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és G1 törzsek) $\geq 2,0$ ELISA E.

Attenuált macska panleucopenia vírus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Segédanyag:

Gentamicin max. 23 µg

Oldószer:

Hatóanyag:

FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 %-os sejttenyészet fertőző adag (CCID₅₀)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: homogén, bézs korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék sejttermeléssel a szuszpenzióban.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyolchetas vagy idősebb macskák aktív immunizálása:

- macska vírusos rhinotracheitis ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- calicivírus fertőzés ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- macska panleucopenia ellen, az elhullás és a klinikai tünetek megelőzése érdekében,
- leukosis ellen, a perzisztens viraemia és a szövődő betegségek klinikai tüneteinek megelőzésére.

Az immunitás kezdete:

- Rhinotracheitis, calicivírus és panleucopenia komponensek esetében: 1 hét az alapimmunizálást követően.
- Macskaleukosis komponens esetében: 2 hét az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság:

- Rhinotracheitis, calicivírus és panleucopenia komponensek esetében: 1 év az alapimmunizálást követően, és 3 év az utolsó emlékeztető oltás után.
- Macskaleukosis komponens esetében: 1 év az utolsó emlékeztető oltás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Előzetesen ajánlott a FeLV antigén kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A FeLV pozitív macskák vakcinázásának nincs jótékony hatása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Átmeneti apátiát, étvágytalanságot, valamint hőmérséklet-emelkedést (ami általában 1-2 napig tart) gyakran megfigyeltek az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során. Helyi reakciót (tapintásra enyhe fájdalmat, viszketést, vagy enyhe fokú ödémát), amely legkésőbb 1-2 héten belül elmúlik, gyakran megfigyeltek az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során.

Hányást (amely főleg 24-48 órán belül jelentkezett) nagyon ritkán figyeltek meg a forgalomba hozatal utáni gyógyszerbiztonsági tapasztalat szerint.

Túlérzékenységi reakciót, amely megfelelő tüneti kezelést igényelhet, nem gyakran figyeltek meg a gyakorlati kipróbálások során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás:

A korlátozott habképződéssel járó, homogén szuszpenzió elérése érdekében a vakcinát óvatosan kell feloldani.

Küllem feloldás után: enyhén sárga szuszpenzió, sejtörmelékekkel a szuszpenzióban.

A liofilizátum 0,5 ml vagy 1 ml oldószerrel történő feloldása után (a választott kisereléstől függően) a vakcina egy adagját a következő oltási protokoll szerint kell beoltani:

Alapimmunizálás:

- első oltás: 8 hetes életkortól,
- második oltás: 3– től 4 héttel később.

Ha a rhinotracheitis, calicivirosis vagy panleucopenia komponens elleni maternális ellenanyagszint várhatóan magas (pl. 9–től 12 hetes korú a vemhesség előtt vakcinázott és/vagy előzőleg a kórokozó(k)nak ismertén vagy gyaníthatóan kitett anyától született macskakölyökben), az alapimmunizálást el kell halasztani 12 hetes korig.

Emlékeztető oltás:

- első emlékeztető oltás valamennyi komponens esetén az alapimmunizálás után egy évvel.
- további emlékeztető oltások:
 - Macskaleukosis komponens esetén: évente.
 - Rhinotracheitis, calicivirosis és a panleucopenia komponensek esetén: maximum háromévente.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 4.6 „Mellékhatások” pontban említetteken kívül más hatást nem figyeltek meg, kivéve a hőmérséklet-emelkedést, amely kivételes esetekben 5 napig tarthat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Állatgyógyászati ATC kód: QI06AH10 Élő, macskák rhinotracheitisét okozó vírus + élő, macska panleucopenia vírus / parvovírus + inaktivált macska calicivírus + macskaleukosis rekombináns élő kanárihimlő vírus.

Macskák vírusos rhinotracheitise, calicivirosis, panleucopeniája és leukosisa elleni vakcina.

Aktív immunitást vált ki a macska rhinotracheitis vírus, a macska calicivírus, a macska panleucopenia vírus és a macskaleukosis vírusa ellen.

A készítmény alkalmazása a macska calicivírus ürítést bizonyítottan csökkenti az immunitás kialakulásától a vakcinázás után 1 éven keresztül.

A vakcinában lévő rekombináns kanárihimlő vírus a macskaleukosis-A vírus *env* és *gag* génjeit fejezi ki. Gyakorlati körülmények között csak az A-alcsoport fertőző, és az A-alcsoport elleni immunizálás az A, B és C alcsoportokkal szemben teljes védettséget biztosít. Az oltást követően a vírus kifejezi a védőfehérjét, de nem szaporodik a macskában. Következésképpen a vakcina immunitást alakít ki a macskaleukosis vírusa ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharóz
Szorbitol
Dextrán 40
Kazein hidrolizátum
Kollagén hidrolizátum
Dikálium-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Kálium-hidroxid
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-foszfát x 2 H₂O
Magnézium-klorid x 6 H₂O
Kalcium-klorid x 2 H₂O
Injekcióhoz való víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a termék használatához tartozó oldószerrel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 adag liofilizátumot tartalmazó I-es típusú üveg és 1 ml vagy 0,5 ml oldószert tartalmazó I-es típusú üveg, melyek butil-elasztomer zárral és alumíniumkupakkal vannak ellátva.

10 üveg liofilizátum (1 adag) és 10 üveg oldószer (1 ml), műanyag dobozban.
50 üveg liofilizátum (1 adag) és 50 üveg oldószer (1 ml), műanyag dobozban.
10 üveg liofilizátum (1 adag) és 10 üveg oldószer (0,5 ml), műanyag dobozban.
50 üveg liofilizátum (1 adag) és 50 üveg oldószer (0,5 ml), műanyag dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/048/001-004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005/02/23

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2010/01/15

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIAORSZÁG

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCIAORSZÁG

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIAORSZÁG

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 üveg liofilizátum és 10 üveg oldószer műanyag doboza

50 üveg liofilizátum és 50 üveg oldószer műanyag doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCP FeLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

FHV (F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (431 és G1 törzs)..... $\geq 2,0$ ELISA E.

FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 1 ml)

Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 1 ml)

Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 0,5 ml)

Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 0,5 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

Feloldás után azonnal felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/048/001 Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Liofilizátum (10 x 1 adag) + oldószer (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/048/004 Liofilizátum (50 x 1 adag) + oldószer (50 x 0,5 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátum üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCP FeLV

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCP FeLV oldószer

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml vagy 0,5 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Purevax RCP FeLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCP FeLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

Liofilizátum:

Hatóanyagok:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpeszvírus (FHV F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és FCV G1 törzsek) $\geq 2,0$ ELISA E.
Attenuált macska panleucopenia vírus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Segédanyag:

Gentamicin max. 23 µg

Oldószer:

Hatóanyag:

FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 %-os sejtenyészet fertőző adag (CCID₅₀)

Liofilizátum: homogén, bézs korong.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék sejttermeléssel a szuszpenzióban.

4. JAVALLAT(OK)

Nyolchetas vagy idősebb macskák aktív immunizálása:

- macska vírusos rhinotracheitis ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- calicivírus fertőzés ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- macska panleucopenia ellen, az elhullás és a klinikai tünetek megelőzése érdekében,
- leukosis ellen, a perzisztens viraemia és a szövődőményes betegségek klinikai tüneteinek megelőzésére.

Az immunitás kezdete:

- Rhinotracheitis, calicivírus, és panleucopenia komponensek esetében: 1 hét az alapimmunizálást követően.
- Macskaleucosis komponens esetében: 2 hét az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság:

- Rhinotracheitis, calicivírus és panleucopenia komponensek esetében: 1 év az alapimmunizálást követően, és 3 év az utolsó emlékeztető oltás után.
- Macskaleukosis komponens esetében: 1 év az utolsó emlékeztető oltás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti apátiát, étvágytalanságot, valamint hőmérséklet-emelkedést (ami általában 1-2 napig tart) gyakran megfigyeltek az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során. Helyi reakciót (tapintásra enyhe fájdalmat, viszketést, vagy enyhe fokú ödémát), amely legkésőbb 1-2 héten belül elmúlik, gyakran megfigyeltek az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során.

Hányást (amely főleg 24-48 órán belül jelentkezett) nagyon ritkán figyeltek meg a forgalomba hozatal utáni gyógyszerbiztonsági tapasztalat szerint.

Túlérzékenységi reakciót, amely megfelelő tüneti kezelést igényelhet, nem gyakran figyeltek meg a gyakorlati kipróbálások során.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazás.

A liofilizátum 0,5 ml vagy 1 ml oldószerrel történő feloldása után (a választott kiszerezéstől függően) a vakcina egy adagját a következő oltási protokoll szerint kell beoltani:

Alapimmunizálás:

- első oltás: 8 hetes életkortól;
- második oltás: 3– től 4 héttel később.

Ha a rhinotracheitis, calicivirosis vagy panleucopenia komponens elleni maternális ellenanyagszint várhatóan magas (pl. 9- től 12 hetes korú a vemhesség előtt vakcinázott és/vagy előzőleg a kórokozó(k)nak ismertén vagy gyaníthatóan kitett anyától született macskakölyökben), az alapimmunizálást el kell halasztani 12 hetes korig.

Emlékeztető oltás:

- első emlékeztető oltás valamennyi komponens esetén az alapimmunizálás után egy évvel.
- további emlékeztető oltások:
 - Macskaleukosis komponens esetén: évente.
 - Rhinotracheitis, calicivirosis és a panleucopenia komponensek esetén: maximum háromévente.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A korlátozott habképződéssel járó, homogén szuszpenzió elérése érdekében a vakcinát óvatosan kell feloldani.

Küllem feloldás után: enyhén sárga szuszpenzió, sejtörmelékkal a szuszpenzióban.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Előzetesen ajánlott a FeLV antigén kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A FeLV pozitív macskák vakcinázásának nincs jótékony hatása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető, a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A „Mellékhatások” pontban említetteken kívül más hatást nem figyeltek meg, kivéve a hőmérséklet-emelkedést, amely kivételes esetekben 5 napig tarthat.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a termék használatához tartozó oldószerrel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcinában lévő rekombináns kanárihimlő vírus a macskaleukosis-A vírus *env* és *gag* génjeit fejezi ki. Gyakorlati körülmények között csak az A-alcsoport fertőző, és az A-alcsoport elleni immunizálás az A, B és C alcsoportokkal szemben teljes védeltséget biztosít. Az oltást követően a vírus kifejezi a védőfehérjét, de nem szaporodik a macskában.

Következésképpen a vakcina immunitást alakít ki a macskaleukosis vírusa ellen. A készítmény alkalmazása a macska calicivírus ürítést bizonyítottan csökkenti az immunitás kialakulásától a vakcinázás után 1 éven keresztül.

A műanyag doboz tartalma:

10 x 1 adag liofilizátum és 10 x 1 ml oldószer vagy

50 x 1 adag liofilizátum 50 x 1 ml oldószer vagy

10 x 1 adag liofilizátum 10 x 0,5 ml oldószer vagy

50 x 1 adag liofilizátum 50 x 0,5 ml oldószer.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.