

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml alebo 0,5 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná(-é) látka(-y):

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.
Atenuovaný vírus panleukopénie mačiek (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Pomocné látky:

Gentamycín, max. 23 µg

Rozpúšťadlo:

Účinná(-é) látka(-y):

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

¹ infekčná dávka pre bunkové kultúry 50 %

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

Lyofilizát: homogénna bėžová peleta.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii 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 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.

- leukémia mačiek: 1 rok po poslednej revakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na FeLV antigenémiu.

Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek nie je osožná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií boli často pozorované prechodná apatia a anorexia, ako aj hypertermia (trvajúca zvyčajne 1 alebo 2 dni). Počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií bola často pozorovaná lokálna reakcia (palpačne mierne bolestivý, svrbiaci alebo ohraničený edém), ktorá vymizne väčšinou do 1 alebo 2 týždňov.

Na základe skúseností s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh bolo vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorované zvracanie (zväčša počas 24 až 48 hodín).

V terénnych štúdiách bola menej často pozorovaná hypersenzitívna reakcia, ktorá môže vyžadovať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti 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.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

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. 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 alebo panleukopénii (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:

- leukémia mačiek: každý rok.
- rinotracheitída, kaliciviróza a panleukopénia: v intervaloch do troch rokov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako už uvedené v bode 4.6 „Nežiaduce účinky“ s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet. kód: QI06AH10. Živý vírus rinotracheitídy mačiek + živý vírus panleukopénie mačiek /parvovírus + inaktivovaný mačací kalicivírus + leukémia mačiek, rekombinantný živý canarypox vírus.

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

Stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu rinotracheitídy mačiek, kalicivírusu mačiek, 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza
Sorbitol

Dextran 40
Kazeín hydrolyzát
Kolagén hydrolyzát
Hydrogénfosforečnan draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu horečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaštička typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a sklenená fľaštička typu I obsahujúca 0,5 ml alebo 1 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/04/048/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/02/2005

Dátum posledného predĺženia: 15/01/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTKO A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologicky účinných látok

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

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 RCP FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinantný canarypox vírus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ .

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

4. 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)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mm/rrrr)

Po rekonštitúcii použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/2/04/048/001 Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/048/004 Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 0,5 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCP FeLV

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mm/rrrr)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCP FeLV rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml alebo 0,5 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mm/rrrr)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCP FeLV
Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka 1 ml alebo 0,5 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná(-é) látka(-y):

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

Pomocné látky:

Gentamycín, max. 23 µg

Rozpúšťadlo:

Účinná(-é) látka(-y):

FeLV rekombinantný canarypox vírus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ infekčná dávka pre bunkové kultúry 50 %

Lyofilizát: homogénna béžová peleta

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

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii 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 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.
- leukémia mačiek: 1 rok po poslednej revakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií boli často pozorované prechodná apatia a anorexia ako aj hypertermia (trvajúca obvyčajne 1 alebo 2 dni). Počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií bola často pozorovaná lokálna reakcia (palpačne mierne bolestivý, svrbíaci alebo ohraničený edém), ktorá vymizne väčšinou do 1 alebo 2 týždňov.

Na základe skúseností s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh bolo vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorované zvracanie (zväčša počas 24 až 48 hodín).

V terénnych štúdiách bola menej často pozorovaná hypersenzitívna reakcia, ktorá môže vyžadovať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Po rekonštitúcii lyofilizátu s 0,5 ml alebo 1,0 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 alebo panleukopénii (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:

- 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. Vizualný vzhľad po rekonštitúcii: mierne žltá suspenzia s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

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

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď použiť.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na FeLV antigenémiu.

Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek nie je osožná.

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

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

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 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.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidote):

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

Inkompatibility:

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. 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.

Plastová škatuľa obsahujúca:

10 x 1 dávku lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpúšťadla alebo

50 x 1 dávku lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpúšťadla alebo

10 x 1 dávku lyofilizátu a 10 x 0,5 ml rozpúšťadla alebo

50 x 1 dávku lyofilizátu a 50 x 0,5 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.