

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (celms FCV 431 un FCV G1) antigēni	$\geq 2,0$ ELISA U
Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Šķīdinātājs:

FeLV rekombinēts kanāriļputnu baku vīruss (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
---	---

¹ 50% šūnu kultūru inficējošā deva.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Saharoze
Sorbīts
Dekstrāns 40
Kazeīna hidrolizāts
Kolagēna hidrolizāts
Kālija hidroģēnfosfāts
Kālija dihidroģēnfosfāts
Kālija hidroksīds
Ūdens injekcijām
Šķīdinātājs:
Kālija hlorīds
Nātrijs hlorīds
Kālija dihidroģēnfosfāts
Nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts
Magnija hlorīda heksahidrāts
Kalcija hlorīda dihidrāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: trausla granula, homogēna, no bēšas līdz baltai.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsnēm suspensijā.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai mazinātu klīniskās pazīmes,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskās pazīmes,
- pret kaķu leukēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusu un panleikopēnijas komponentiem: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas kursa.
- Pret kaķu leukēmiju: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekciju un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārā vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas
- pret kaķu leukēmijas komponentu: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod ieguvumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apātija, anoreksija un hipertermija ¹ . Reakcijas injekcijas vietā (sāpes, nieze, tūska) ² .
--	---

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ⁴ .

¹ parasti ilgst 1 vai 2 dienas.

² nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska, kas izzūd maksimāli 1 vai 2 nedēļu laikā.

³ var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

⁴ pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot visu grūsnības un laktācijas laiku.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvanta vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Lēni izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos. Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: gaiši dzeltena suspensija ar redzamām šūnu nogulsniem suspensijā.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar 0,5 ml vai 1 ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlēta iepakojuma lieluma), injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts maternālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa vai panleikopēnijas komponentiem, (piemēram, 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu uzsākt ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārā vakcinācijas kursa.

Sekojošās revakcinācijas:

- pret kaķu leukēmijas komponentu katru gadu,
- pret rinotraheīta, kalicivīrozes un panleikopēnijas komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas norādītas 3.6. apakšpunktā „Blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI06AH10

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, kaķu panleikopēniju un kaķu leukēmiju.

Stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret kaķu rinotraheīta vīrusu, kaķu kalicivīrusu, kaķu panleikopēnijas vīrusu un kaķu leukēmijas vīrusu.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

Vakcīnā iekļautais kaķu leukēmijas celms ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss ar FeLV-A *env* un *gag* gēniem. Lauka apstākļos infekcioza ir tikai A apakšgrupa, un imunizācija pret A apakšgrupu pilnībā nodrošina aizsardzību pret A, B un C apakšgrupām. Pēc vakcinācijas vīruss nodrošina aizsargolbaltumvielu veidošanos, bet kaķa organismā nevairojas. Tā rezultātā vakcīna rada imunitāti pret kaķu leukēmijas vīrusu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesalsdēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudele ar 1 liofilizāta devu un I tipa stikla pudele ar 1 ml vai 0,5 ml šķīdinātāju, abas noslēgtas ar butilelastomēra aizbāzni un aizplombētas ar alumīnija vāciņu.

Plastikāta kaste, kas satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste, kas satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste, kas satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste, kas satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/04/048/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/02/2005

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastikāta kaste, kas satur: 10 pudeles liofilizāta un 10 pudeles šķīdinātāja
Plastikāta kaste, kas satur: 50 pudeles liofilizāta un 50 pudeles šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,5 ml vai 1 ml deva satur:

FHV (celms F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (celms 431 un G1)	$\geq 2,0$ ELISA U
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinēts kanāriļputnu baku vīruss	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)
Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/04/048/001 Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP FeLV



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva

0,5 ml vai 1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Šķīdinātāja pudele****1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS**

Purevax RCP FeLV šķīdinātājs

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

0,5 ml vai 1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {dd/mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Purevax RCP FeLV liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra 1 ml vai 0,5 ml deva:

Aktīvās vielas:

Liofilizāts:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (celms FCV 431 un FVC G1) antigēni	$\geq 2,0$ ELISA U
Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Šķīdinātājs:

FeLV rekombinēts kanāriļputnu baku vīruss (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
---	---

¹50% šūnu kultūru inficējošā deva.

Liofilizāts: trausla granula, homogēna, no bēšas līdz baltai.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsniem suspensijā.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai mazinātu klīniskās pazīmes,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai mazinātu klīniskās pazīmes,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskās pazīmes,
- pret kaķu leukēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusu un panleikopēnijas komponentiem: 1 nedēļa pēc primārās vakcinācijas kursa,
- pret kaķu leukēmiju: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekcijas un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas,
- pret kaķu leukēmijas komponentu: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod labumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot visu grūsnības un laktācijas laiku.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot tajā pašā dienā, bet nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvanta vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Nav novērotas citas blakusparādības kā vienīgi tās, kas norādītas punktā „Blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm un izņemot tām, kas minētas iepriekš.

7. Blakusparādības

Kaķi.

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):

Apātija, anoreksija un hipertermija¹.

Reakcijas injekcijas vietā (sāpes, nieze, tūska)².

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Pastiprinātas jutības reakcija³.

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Vemšana⁴.

¹ parasti ilgst 1 vai 2 dienas.

² nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska, kas izzūd maksimāli 1 vai 2 nedēļu laikā.

³ var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

⁴ pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas 0,5 ml vai 1 ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlēta iepakojuma lieluma), injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts matēriālā antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa vai panleikopēnijas komponentiem (piemēram 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu kaķēniem uzsāk ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa.

Sekojošās revakcinācijas:

- pret kaķu leukēmijas komponentu: katru gadu.
- pret rinotraheīta, kalicivīrozes un panleikopēnijas komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lēni izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu viendabīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos.

Vizuālais izskats pēc izšķīdināšanas: viegli dzeltena suspensija ar redzamām šūnu nogulsniem suspensijā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudeles pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/04/048/001-004

Plastikāta kaste, kas satur:

10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai
50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai
10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja vai
50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Cita informācija

Vakcīnā iekļautais kaķu leukēmijas celms ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss ar FeLV-A *env* un *gag* gēniem. Lauka apstākļos infekcioza ir tikai A apakšgrupa, un imunizācija pret A apakšgrupu pilnībā nodrošina aizsardzību pret A, B un C apakšgrupām. Pēc vakcinācijas vīruss nodrošina aizsargolbaltumvielu veidošanos, bet kaķa organismā nevairojas. Tā rezultātā vakcīna rada imunitāti pret kaķu leukēmijas vīrusu.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.