

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

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 wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Liofilizat:	
Sacharoza	
Sorbitol	
Dekstran 40	
Hydrolizat kazeiny	
Hydrolizat kolagenu	
Wodorofosforan potasu	
Diwodorofosforan potasu	
Wodorotlenek potasu	
Woda do wstrzykiwań	
Rozpuszczalnik:	
Woda do wstrzykiwań	q.s. 1 ml lub 0,5 ml

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 panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych.

Powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok i przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Apatia, zmniejszone łaknienie, podwyższenie ciepłoty ciała ¹ . Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, świąd, obrzęk) ² .
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcje nadwrażliwości ³ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ⁴ .

¹ utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni.

² nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk, który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

³ może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

⁴ głównie w ciągu 24 do 48 godzin.

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. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży oraz w czasie 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 ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim nie zawierającymi adiuwantu (przeciw białaczce kotów) i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

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

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego 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 lub kaliciwirozie kotów (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 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające wykonać w odstępach do 3 lat.

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

Nie obserwowano żadnych innych zdarzeń, 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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI06AH09.

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

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

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem wymienionych w punkcie 3.8 powyżej.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po rozcieńczeniu lub 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 zabezpieczane 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 nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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/2/04/052/001-004

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

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Plastikowe pudełko 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem
Plastikowe pudełko 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 0,5 ml lub 1 ml zawiera:

FHV (szczep F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (szczepy 431 i G1)	≥ 2.0 ELISA U.
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. {dd/mm/rrrr}

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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/052/001 Liofilizat (10 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
EU/2/04/052/002 Liofilizat (50 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)
EU/2/04/052/003 Liofilizat (10 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/052/004 Liofilizat (50 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCP



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka

0,5 ml lub 1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{dd/mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCP rozpuszczalnik



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,5 ml lub 1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{dd/mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Purevax RCP Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. Skład

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań	q.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 panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych.

Powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok i przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. 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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży oraz w czasie 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 ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim nie zawierającymi adiuwantu (przeciw białaczce kotów) i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

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

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym i z wyjątkiem wymienionych powyżej.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):

Apatia, zmniejszone łaknienie, podwyższenie ciepłoty ciała¹.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, świąd, obrzęk)².

Niezbędnie często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):

Reakcje nadwrażliwości³.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Wymioty⁴.

¹ utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni.

² nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk, który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

³ może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

⁴ głównie w ciągu 24 do 48 godzin.

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 podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

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, kaliciwirozy kotów lub panleukopenii (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 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające wykonać w odstępach do 3 lat.

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 pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 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/2/04/052/001-004

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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. Inne informacje

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