

I. 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:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpeszvírus (FHV F2 törzs)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és FCV G1 törzsek)	$\geq 2,0$ ELISA E.
Attenuált macska panleucopenia vírus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Oldószer:

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

¹ 50%-os sejtenyészet fertőző adag (CCID₅₀)

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Szacharóz
Szorbitol
Dextrán 40
Kazein hidrolizátum
Kollagén hidrolizátum
Dikálium-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Kálium-hidroxid
Injekcióhoz való víz
Oldószer:
Kálium-klorid
Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát x 2 H ₂ O
Magnézium-klorid x 6 H ₂ O
Kalcium-klorid x 2 H ₂ O
Injekcióhoz való víz

Liofilizátum: morzsalékos pellet, homogén, bézs-fehér.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék sejttermeléssel a szuszpenzióban.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 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 szövődmenyes 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.

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.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

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.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Apátia, étvágytalanság, hyperthermia ¹ . Az injekció helyén fellépő reakciók (fájdalom, viszketés, ödéma) ² .
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakció ³ .

Nagyon ritka 10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ⁴ .
---	-----------------------

¹ Általában 1-2 napig tart.

² Tapintásra enyhe fájdalom, viszketés, vagy enyhe fokú ödéma, amely legkésőbb 1-2 héten belül elmúlik.

³ Megfelelő tüneti kezelést igényelhet.

⁴ Főleg 24-48 órán belül jelentkezett.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A kapcsolattartási adatokat lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás 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 ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Subcutan alkalmazás:

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

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

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.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A 3.6 „Mellékhatások” pontban említetteken kívül más hatást nem figyeltek meg, kivéve a hőmérséklet-emelkedést, amely kivételes esetekben 5 napig tarthat.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI06AH10

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.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosítottoldószerszerrel, illetve a 3.8. pontban felsorolt készítményekkel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

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

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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 kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/048/001-004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

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

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ/HH

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. 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

0,5 ml-es vagy 1 ml-es adagonként:

FHV (F2 törzs)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (431 és G1 törzs)	$\geq 2,0$ ELISA E.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. 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)

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

Feloldás után azonnal felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.
Fagyasztóban nem tárolható.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI 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)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Liofilizátum üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCP FeLV



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 adag

0,5 ml vagy 1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Oldószer üveg

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Purevax RCP FeLV oldószer



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,5 ml vagy 1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {nn/hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Purevax RCP FeLV liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

2. Összetétel

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Liofilizátum:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpeszvírus (FHV F2 törzs)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és FCV G1 törzsek)	$\geq 2,0$ ELISA E.
Attenuált macska panleucopenia vírus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Oldószer:

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

¹ 50 %-os sejtenyészet fertőző adag (CCID₅₀)

Liofilizátum: morzsálékos pellet, homogén, bézs-fehér.

Oldószer: tiszta, színtelen folyadék sejttermeléssel a szuszpenzióban.

3. Céllátal fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

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 szövődényes 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. Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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.

Gyógyszerkölcsonhatás 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 ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

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

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához biztosított oldószerrel, kivéve a fent említett készítményeket.

7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Apátia, étvágytalanság, hyperthermia¹.

Az injekció helyén fellépő reakciók (fájdalom, viszketés, ödéma)².

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Túlérzékenységi reakció³.

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Hányás⁴.

¹ Általában 1-2 napig tart.

² Tapintásra enyhe fájdalom, viszketés, vagy enyhe fokú ödéma, amely legkésőbb 1-2 héten belül elmúlik.

³ Megfelelő tüneti kezelést igényelhet.

⁴ Főleg 24-48 órán belül jelentkezett.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található

elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

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 útmutatás

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

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

Fénytől védve tartandó.

Fagyasztóban nem tárolható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a

nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/04/048/001-004

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.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

ÉÉÉÉ/HH

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali 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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. 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.