

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCP FeLV süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Kasside inaktiveeritud kalitsiviirus (FCV 431 ja FCV G1 tüved) antigeenid $\geq 2,0$ ELISA U.
Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Lahusti:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹
¹ rakukultuuri infitseeriv annus 50%

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Sahharoos
Sorbitool
Dekstraan 40
Kaseiini hüdroolüsaat
Kollageeni hüdroolüsaat
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Süstevesi
Lahusti:
Kaaliumkloriid
Naatriumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Kaltsiumkloriididihüdraat
Süstevesi

Lüofilisaat: homogeenne beež kuni valge pude pellet.

Lahusti: selge, värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kassid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

8-nädalaste ja vanemate kasside aktiivne immuniseerimine:

- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponentide suhtes: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri.
- Kasside leukeemia komponendi suhtes: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponendid: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 3 aastat pärast viimast kordusvaktsineerimist.
- Kasside leukeemia komponent: 1 aasta pärast viimast kordusvaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres. FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Apaatia, anoreksia, hüpertermia ¹ . Süstekoha reaktsioonid (valu, sügelus, turse) ² .
Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon ³ .

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ⁴ .
--	----------------------------

¹ kestusega tavaliselt 1 või 2 päeva.

² kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse, mis kestab maksimaalselt 1 või 2 nädalat.

³ võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi.

⁴ enamasti 24 kuni 48 tunni jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehtelt.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Lahustada vaktsiin õrnalt, et saada ühtlane suspensioon piiratud vahu moodustumisega. Visuaalne välisus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kergelt kollane suspensioon rakujääkide sademega suspensioonis.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist 0,5 ml või 1 ml lahustiga (sõltuvalt valitud pakendist) süstida 1 vaktsiiniannus järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8. elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi või panleukopeenia komponentide vastu (nt 9 kuni 12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaoleva või kahtlustatava eelneva kokkupuutega patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõigi komponentide suhtes: üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Järgnevad kordusvaktsineerimised:

- Kasside leukeemia komponendi suhtes: igal aastal
- Rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes: intervallidega kuni kolm aastat.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus 3.6 „Kõrvaltoimed“, välja arvatud hüpertermia, mis võib erandjuhtudel kesta kuni 5 päeva.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI06AH10

Kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside viirusliku kalitsiviroosi, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Kutsub esile aktiivse immuunsuse kasside rinotrahheiidi viiruse, kasside kalitsiviiruse, kasside panleukopeenia viiruse ja kasside leukeemia viiruse vastu.

Kasside kalitsiviiruse eritumise vähenemist on demonstreeritud immuunsuse tekke hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle veterinaarravimiga, ja eespool lõigus 3.8 nimetatud ravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 annust lüofilisaati ja I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 ml või 0,5 ml lahustit. Mõlemad viaalid on suletud butüül-elastomeerist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga.

Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 1 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 1 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 0,5 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 0,5 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/048/001-004

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloe väljastamise kuupäev : 23/02/2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

kk/aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastikkarp, milles 10 pudelit lüofilisaati ja 10 pudelit lahustit

Plastikkarp, milles 50 pudelit lüofilisaati ja 50 pudelit lahustit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCP FeLV süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

0,5 ml või 1 ml või annus sisaldab:

FHV (tüvi F2)

$\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (tüved 431 ja G1)

$\geq 2,0$ ELISA U.

FPV (PLI IV)

$\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SUURUS(ED)

Lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 1 ml)

Lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 1 ml)

Lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 0,5 ml)

Lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 0,5 ml)

4. LOOMALIIGID

Kassid.

5. NÄIDUSTUS(ED)

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/048/001 lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 0,5 ml)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCP FeLV



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus

0,5 ml või 1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti pudel

1. LAHUSTI NIMETUS

Purevax RCP FeLV lahusti



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,5 ml või 1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp/kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Purevax RCP FeLV süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. Koostis

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat:

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Kasside inaktiveeritud kalitsiviirus (FCV 431 ja FCV G1 tüved) antigeenid	$\geq 2,0$ ELISA U.
Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Lahusti:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu röugete viirus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹ rakukultuuri infitseeriv annus 50%

Lüofilisaat: homogeenne beež kuni valge pude pellet.

Lahusti: selge, värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

3. Loomaliigid

Kassid.

4. Näidustused

8-nädalaste ja vanemate kasside aktiivne immuniseerimine:

- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponentide suhtes: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri.
- Kasside leukeemia komponendi suhtes: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponendid: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 3 aastat pärast viimast kordusvaktsineerimist.
- Kasside leukeemia komponent: 1 aasta pärast viimast kordusvaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres. FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“, välja arvatud hüpertermia, mis võib erandjuhtudel kesta kuni 5 päeva.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga, ja eespool nimetatud ravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Kassid:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):

Apaatia, anoreksia ja hüpertermia¹.

Süstekoha reaktsioonid (valu, sügelus, turse)².

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):

Ülitundlikkusreaktsioon³.

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Oksendamine⁴.

¹ kestusega tavaliselt 1 või 2 päeva.

² kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse, mis kestab maksimaalselt 1 või 2 nädalat.

³ võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi.

⁴ enamasti 24 kuni 48 tunni jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

{riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist 0,5 ml või 1 ml lahustiga (sõltuvalt valitud pakendist) süstida 1 vaktsiiniannus järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8. elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi või panleukopeenia komponentide vastu (nt 9 kuni 12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaoleva või kahtlustatava eelneva kokkupuutega patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõikide komponentide suhtes: üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuuri.

Järgnevad kordusvaktsineerimised:

- Kasside leukeemia komponendi suhtes: igal aastal
- Rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes: intervallidega kuni kolm aastat.

9. Soovitused õige manustamise osas

Lahustada vaktsiin õrnalt, et saada ühtlane suspensioon piiratud vahu moodustumisega.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kergelt kollane suspensioon rakujääkide sademega suspensioonis.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/04/048/001-004

Plastikkarp sisaldab:

10 x 1 annust lüofilisaati ja 10 x 1 ml lahustit või

50 x 1 annust lüofilisaati ja 50 x 1 ml lahustit või

10 x 1 annust lüofilisaati ja 10 x 0,5 ml lahustit või

50 x 1 annust lüofilisaati ja 50 x 0,5 ml lahustit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

kk/aaaa

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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. Muu teave

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

Kasside kalitsiviiruse eritumise vähenemist on demonstreeritud immuunsuse tekke hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.