

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCPCh FeLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
inaktivirani antigeni kalici virusa mačk (sev FCV 431 in G1)	$\geq 2,0$ enot v testu ELISA
atenuirana <i>Chlamydomphila felis</i> (sev 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
atenuiran virus panlevkopenije mačk (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Vehikel:

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
---	---

¹ 50-% infektivni odmerek za celično kulturo

² 50-% infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<i>Liofilizat:</i>
<i>saharoza</i>
<i>sorbitol</i>
<i>dextran 40</i>
<i>hidrolizat kazeina</i>
<i>hidrolizat kolagena</i>
<i>kalijev hidrogenfosfat</i>
<i>kalijev dihidrogenfosfat</i>
<i>kalijev hidroksid</i>
<i>natrijev klorid</i>
<i>dinatrijev hidrogenortofosfat</i>
<i>kalijev fosfat, brezvodni</i>
<i>Voda za injekcije</i>
<i>Vehikel:</i>
<i>kalijev klorid</i>
<i>natrijev klorid</i>
<i>kalijev dihidrogenfosfat</i>
<i>natrijev hidrogenfosfat dihidrat</i>
<i>magnezijev klorid heksahidrat</i>

<i>kalcijski klorid dihidrat</i>
<i>Voda za injekcije</i>

Liofilizat: homogen pelet bež barve.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija mačk starih 8 tednov ali več:

- proti virusnemu rinotraheitisu mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti kalicivirozi mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti okužbam s *Chlamydomydia felis*, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji panlevkopeniji, za preprečevanje smrtnosti in ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji levkozi, za preprečitev perzistentne viremije in ublažitev kliničnih znakov bolezni.

Nastop imunosti:

Rinotraheitis, kaliciviroza, *Chlamydomydia felis* in panlevkopenija: 1 teden po osnovnem cepljenju.

Mačja levkoza: 2 tedna po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti:

- Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: 1 leto po osnovnem cepljenju in 3 leta po zadnji revakcinaciji.
- *Chlamydomydia felis* in mačja levkoza: 1 leto po zadnji revakcinaciji.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test na prisotnost antigenov FeLV v krvi. Cepljenje FeLV pozitivnih mačk ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Imunokompromitiranim osebam ali osebam, ki jemljejo imunosupresive, se svetuje, da se izogibajo stiku s tem cepivom. V primeru samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da je prišlo do samo-injiciranja z živim cepivom, ki vsebuje klamidijo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Prehodna apatija, anoreksija in hipertermija ¹ . (opažena med študijami varnosti in študijami na terenu) Reakcija na mestu dajanja (rahla bolečina pri palpaciji, srbenje ali omejen edem) ² (opažena med študijami varnosti in študijami na terenu)
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Preobčutljivostna reakcija ³ (opažena med študijami na terenu)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Emeza ⁴ ; prehodna hipertermija in letargičnost, včasih povezana s šepanjem ⁵ (na podlagi izkušenj iz obdobja trženja)

¹ običajno traja 1 ali 2 dni

² izgine v najkasneje 1 ali 2 tednih

³ lahko zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje

⁴ večinoma v 24 do 48 urah

⁵ opaženih 1 do 3 tedne po obnovitvenem cepljenju pri odraslih mačkah

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati isti dan, vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim adjuviranim cepivom proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Cepivo nežno rekonstituirajte, da omejite penjenje in nastane enotna suspenzija.

Videz po rekonstituciji: rahlo rumenkasta suspenzija s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

Po rekonstituciji liofilizata z 0,5 ml ali 1 ml vehikla (odvisno od izbranega pakiranja) injicirajte 1 odmerek cepiva po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od osmega tedna starosti naprej,
- druga injekcija 3 do 4 tedne pozneje.

Kjer je pričakovati visoke titre maternalnih protiteles proti komponentam rinotraheitisa, kaliciviroze, panlevkopenije ali *Chlamydophila* (na primer pri mladičih, starih od 9 do 12 tednov, skotenih mačkam, ki so bile cepljene pred brejostjo in/ali je znano ali verjetno, da so bile predhodno izpostavljene patogenu(om)), je potrebno osnovno cepljenje odložiti do starosti 12 tednov.

Revakcinacija:

- prvo ponovno cepljenje je potrebno opraviti za vse komponente eno leto po osnovnem cepljenju,
- naslednja ponovna cepljenja je potrebno opraviti:
 - Klamidioza in mačja levkoza: vsako leto.
 - Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: v razmakih do največ 3 leta.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Drugi učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6 »Neželeni dogodki«, niso znani, razen povišane telesne temperature, ki izjemoma lahko traja pet dni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Zdravilo lahko daje le veterinar.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet: QI06AJ05. živi virus mačjega rinotraheitisa + inaktivirani antigen mačjega kalicivirusa + živi virus mačje panlevkopenije/parvovirus + živa chlamydia + mačja levkemija, rekombinantni živi poksvirus kanarčkov

Cepivo proti virusnemu rinotraheitisu, kalicivirozi, klamidiozi, panlevkopeniji in mačji levkozi. Vzpodbuja aktivno imunost proti herpesvirusu kužnega rinotraheitisa, kalicivirusu, *Chlamydophila felis*, ter virusu panlevkopenije in mačje levkoze.

Cepivo dokazano zmanjša izločanje kalicivirusa mačk ob nastopu imunosti in do enega leta po cepljenju.

Sev virusa v cepivu proti mačji levkozi je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža *env* in *gag* gene FeLV-A. V naravi je infektivna le podskupina A. Imunizacija proti podskupini A pa omogoča popolno zaščito proti A, B in C. Po inokulaciji virus izraža zaščitne proteine, ne da bi se v mački pomnoževal. Posledica tega je, da cepivo vzpodbudi imunski odgovor proti virusu mačje levkoze.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, in viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 ml ali 0,5 ml vehikla, obe zaprti z butil elastomernim zamaškom in zatesnjeni z aluminijasto zaporko.

Plastična škatla z 10 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 10 vialami po 1 ml vehikla.
Plastična škatla s 50 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 50 vialami po 1 ml vehikla.
Plastična škatla z 10 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 10 vialami po 0,5 ml vehikla.
Plastična škatla s 50 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 50 vialami po 0,5 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/04/047/001-004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23/02/2005

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DD/MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla z 10 vialami liofilizata in 10 vialami vehikla
Plastična škatla s 50 vialami liofilizata in 50 vialami vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCPCh FeLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

FHV (sev F2).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (seva 431 in G1)	$\geq 2,0$ enot v testu ELISA
<i>Chlamydophila felis</i> (sev 905).....	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

Liofilizat (10 x 1 odmerek) in vehikel (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 odmerek) in vehikel (50 x 1 ml)
Liofilizat (10 x 1 odmerek) in vehikel (10 x 0,5 ml)
Liofilizat (50 x 1 odmerek) in vehikel (50 x 0,5 ml)

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Subkutana uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {DD/MM/LLLL}
Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/04/047/001 Liofilizat (10 x 1 odmerek) + vehikel (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 Liofilizat (50 x 1 odmerkom) + vehikel (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/001 Liofilizat (10 x 1 odmerek) + vehikel (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/002 Liofilizat (50 x 1 odmerkom) + vehikel (50 x 0,5 ml)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {število}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Viala z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCPCh FeLV



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {DD/MM/LLLL}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Viala z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCPCh FeLV vehikel



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 ml ali 0,5 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {DD/MM/LLLL}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Purevax RCPCh FeLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Liofilizat:

atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
inaktivirani antigeni kalici virusa mačk (seva FCV 431 in G1)	$\geq 2,0$ enot v testu ELISA
atenuirana <i>Chlamydophila felis</i> (sev 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
atenuiran virus panlevkopenije mačk (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Vehikel:

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki vsebuje antigen virusa mačje levkoze (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50-% infektivni odmerek za celično kulturo

² 50-% infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

Liofilizat: homogen pelet bež barve

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke

4. Indikacije

Aktivna imunizacija mačk starih 8 tednov ali več:

- proti virusnemu rinotraheitisu mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti kalicivirozi mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti okužbam s *Chlamydophila felis*, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji panlevkopeniji, za preprečevanje smrtnosti in ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji levkozi, za preprečitev perzistentne viremije in ublažitev kliničnih znakov bolezni.

Nastop imunosti:

Rinotraheitis, kaliciviroza, *Chlamydophila felis* in panlevkopenija: 1 teden po osnovnem cepljenju.

Mačja levkoza: 2 tedna po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti:

- Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: 1 leto po osnovnem cepljenju in 3 leta po zadnji revakcinaciji.
- *Chlamydophila felis* in mačja levkoza: 1 leto po zadnji revakcinaciji.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test na prisotnost antigenov FeLV v krvi. Cepljenje FeLV pozitivnih mačk ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Imunokompromitiranim osebam ali osebam, ki jemljejo imunosupresive se svetuje, da se izogibajo stiku s tem cepivom. V primeru samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da je prišlo do samo-injiciranja z živim cepivom, ki vsebuje klamidijo.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati isti dan, vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim adjuviranim cepivom proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Drugi učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni dogodki«, niso znani, razen povišane telesne temperature, ki izjemoma lahko traja pet dni.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Zdravilo lahko daje le veterinar.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Prehodna apatija, anoreksija in hipertermija ¹ (opažena med študijami varnosti in študijami na terenu). Reakcija na mestu dajanja (rahla bolečina pri palpaciji, srbenje ali omejen edem) ² (opažena med študijami varnosti in študijami na terenu).
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
Preobčutljivostna reakcija ³ (opažena med študijami na terenu).
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Emeza⁴, prehodna hipertermija in letargičnost, včasih povezana s šepanjem⁵ (na podlagi izkušenj iz obdobja trženja).

¹ običajno traja 1 ali 2 dni

² izgine v najkasneje 1 ali 2 tednih

³ lahko zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje

⁴ večinoma v 24 do 48 urah

⁵ opaženih 1 do 3 tedne po obnovitvenem cepljenju pri odraslih mačkah

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali preko nacionalnega sistema za poročanje.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Po rekonstituciji liofilizata z 0,5 ml ali 1 ml vehikla (odvisno od izbranega pakiranja) injicirajte 1 odmerek cepiva, po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od osmega tedna starosti naprej,
- druga injekcija 3 do 4 tedne pozneje.

Kjer je pričakovati visoke titre maternalnih protiteles proti komponentam rinotraheitisa, kaliciviroze, panlevkopenije ali *Chlamydophila* (na primer pri mladičih starih od 9 do 12 tednov, skotenih mačkam, ki so bile cepljene pred brestjo in/ali je znano ali verjetno, da so bile predhodno izpostavljene patogenu(om)), je potrebno osnovno cepljenje odložiti do starosti 12 tednov.

Revakcinacija:

- prvo ponovno cepljenje je potrebno opraviti za vse komponente eno leto po osnovnem cepljenju,
- naslednja ponovna cepljenja je potrebno opraviti:
 - Klamidioza in mačja levkoza: vsako leto.
 - Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: v razmakih do največ 3 leta.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Cepivo nežno rekonstituirajte, da omejite penjenje in nastane enotna suspenzija.

Videz po rekonstituciji: rahlo rumenkasta suspenzija s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/04/047/001-004

Plastična škatla z 10 x 1 odmerkom liofilizata in 10 x 1 ml vehikla.

Plastična škatla s 50 x 1 odmerkom liofilizata in 50 x 1 ml vehikla.

Plastična škatla z 10 x 1 odmerkom liofilizata in 10 x 0,5 ml vehikla.

Plastična škatla s 50 x 1 odmerkom liofilizata in 50 x 0,5 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom <in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 [21 313 5300](tel:213135300)

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

Sev virusa v cepivu proti mačji levkozi je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža *env* in *gag* gene FeLV-A. V naravi je infektivna le podskupina A. Imunizacija proti podskupini A pa omogoča popolno zaščito proti A, B in C. Po inokulaciji virus izraža zaščitne proteine, ne da bi se v mački pomnoževal. Posledica tega je, da cepivo vzpodbudi imunski odgovor proti virusu mačje levkoze. Cepivo dokazano zmanjša izločanje kalicivirusa mačk ob nastopu imunosti in do enega leta po cepljenju.