

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCP FeLV lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Geïnactiveerde feliene calicivirus (stammen FCV 431 en FCV G1) antigenen	$\geq 2,0$ ELISA U.
Verzwakt feliene panleukopenie virus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Suspenseervloeistof:

FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
¹ cell culture infective dose 50%	

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Caseïnehydrolysaat
Collageenhydrolysaat
Dikaliumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Water voor injecties
Suspenseervloeistof:
Kaliumchloride
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Magnesiumchloridehexahydraat
Calciumchloridedihydraat
Water voor injecties

Lyofilisaat: broze pellet, homogeen beige tot wit.

Suspenseervloeistof: doorzichtige kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen feliene panleukopenie voor de preventie van sterfte en klinische verschijnselen,
- tegen leukemie voor de preventie van persisterende viremie en klinische verschijnselen behorende bij de ziekte.

Aanvang van de immuniteit:

- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: vanaf 1 week na het basisvaccinatieschema.
- Feliene leukemie component: vanaf 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: 1 jaar na het basisvaccinatieschema en 3 jaar na de laatste herhalingsvaccinatie.
- Feliene leukemie component: 1 jaar na de laatste herhalingsvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen om vóór de vaccinatie een test op FeLV antigeenemie uit te voeren. Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Apathie, anorexie, hyperthermie ¹ . Reacties op de injectieplaats (pijn, jeuk, oedeem) ² .
--	---

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ³ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ⁴ .

¹ gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen.

² een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem, die verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken.

³ kan een gepaste symptomatische behandeling vereisen.

⁴ meestal binnen 24 tot 48 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Het vaccin voorzichtig reconstitueren om een uniforme suspensie met minimale schuimvorming te verkrijgen.

Visuele beschrijving na reconstitutie: licht gele suspensie met aanwezigheid van celresten in suspensie.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met 0,5 ml of 1 ml van de suspenseervloeistof (afhankelijk van de gekozen presentatie) 1 dosis vaccin injecteren volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- 1^e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- 2^e injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de rhinotracheïtis, calicivirus of panleukopenie componenten verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9 tot 12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- De eerste herhalingsvaccinatie dient 1 jaar na de basisvaccinatie met alle componenten te worden uitgevoerd,

Daaropvolgende herhalingsvaccinaties:

- Feliene leukemie component: elk jaar
- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: met intervallen van maximaal 3 jaar.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen andere bijwerkingen dan die reeds vermeld in rubriek 3.6 “Bijwerkingen” werden opgemerkt, behalve hyperthermie, die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI06AH10

Vaccin tegen feliene virale rhinotracheïtis, feliene calicivirose, feliene panleukopenie en feliene leukemie.

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het feliene rhinotracheïtis virus, het feliene calicivirus, het feliene panleukopenie virus en het feliene leukemievirus.

Het is aangetoond dat het diergeneesmiddel de excretie van feline calicivirus reduceert bij aanvang van de immuniteit en gedurende 1 jaar na vaccinatie.

De feliene leukemie vaccinstam is een recombinant kanariëpokkenvirus welke de ‘env’ en ‘gag’ genen van FeLV-A tot expressie brengt. Onder praktijkomstandigheden is alleen subgroep A infectieus en immunisatie tegen subgroep A geeft volledige bescherming tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende antigenen tot expressie, maar het vermeerdert zich niet in de kat. Hierdoor wekt het vaccin een immuunstatus op tegen het feliene leukemievirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen flacon met 0,5 ml of 1 ml suspenseervloeistof, beide afgesloten met een butylelastomeer stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml suspenseervloeistof.
Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml suspenseervloeistof.
Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 0,5 ml suspenseervloeistof.
Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 0,5 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/048/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 februari 2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 flacons met lyofilisaat en 10 flacons met suspenseervloeistof
Plastic doos met 50 flacons met lyofilisaat en 50 flacons met suspenseervloeistof

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCP FeLV lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,5 ml of 1 ml:

FHV (stam F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (stammen 431 en G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Lyofilisaat (10 x dosis) + suspenseervloeistof (10 x 1 ml)
Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 1 ml)
Lyofilisaat (10 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (10 x 0,5 ml)
Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 0,5 ml)

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/048/001 Lyofilisaat (10 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + suspenseervloeistof (50 x 0,5 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met lyofilisaat

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCP FeLV



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 dosis

0,5 ml of 1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met suspendeervloeistof

1. NAAM VAN HET SUSPENDEERVLOEISTOF

Purevax RCP FeLV suspendeervloeistof



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,5 ml of 1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Purevax RCP FeLV lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Lyofilisaat:

Verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Geïnactiveerde feliene calicivirus (stammen FCV 431 en FCV G1) antigenen $\geq 2,0$ ELISA U.
Verzwakt feliene panleukopenie virus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Suspenseervloeistof:

FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ cell culture infective dose 50%

Lyofilisaat: broze pellet, homogeen beige tot wit.

Suspenseervloeistof: doorzichtige kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische verschijnselen,
- tegen feliene panleukopenie voor de preventie van sterfte en klinische verschijnselen,
- tegen leukemie voor de preventie van persisterende viremie en klinische verschijnselen behorende bij de ziekte.

Aanvang van de immuniteit:

- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: vanaf 1 week na het basisvaccinatieschema.
- Feliene leukemie component: vanaf 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: 1 jaar na het basisvaccinatieschema en 3 jaar na de laatste herhalingsvaccinatie.
- Feliene leukemie component: 1 jaar na de laatste herhalingsvaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het wordt aanbevolen om vóór de vaccinatie een test op FeLV antigeenemie uit te voeren.

Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin op kan worden toegediend dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen andere bijwerkingen dan die reeds vermeld in de rubriek “Bijwerkingen” werden opgemerkt, behalve hyperthermie, die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel en behalve de diergeneesmiddelen die hierboven vermeld staan.

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

Apathie, anorexie, hyperthermie¹.

Reacties op de injectieplaats (pijn, jeuk, oedeem)².

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):

Overgevoeligheidsreactie³.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Braken⁴.

¹ gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen.

² een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem, die verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken.

³ kan een gepaste symptomatische behandeling vereisen.

⁴ meestal binnen 24 tot 48 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Na reconstitutie van het lyofilisaat met 0,5 ml of 1 ml van de suspendeervloeistof (afhankelijk van de gekozen presentatie) 1 dosis vaccin injecteren volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- 1^e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- 2^e injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de rhinotracheïtis, calicivirus of panleukopenie componenten verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9 tot 12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- De eerste herhalingsvaccinatie dient 1 jaar na de basisvaccinatie met alle componenten te worden uitgevoerd.

Daaropvolgende herhalingsvaccinaties:

- Feline leukemie component: elk jaar
- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: met intervallen van maximaal 3 jaar.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin voorzichtig reconstitueren om een uniforme suspensie met minimale schuimvorming te verkrijgen.

Visuele beschrijving na reconstitutie: licht gele suspensie met aanwezigheid van celresten in suspensie.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/04/048/001-004

Plastic doos met:

10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml suspenseervloeistof of
50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml suspenseervloeistof of
10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 0,5 ml suspenseervloeistof of
50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 0,5 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

DD/MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Lietuva

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

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

France

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

Portugal

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

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'Oglia, 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. Overige informatie

De felienne leukemie vaccinstam is een recombinant kanariepokkenvirus welke de ‘env’ en ‘gag’ genen van FeLV-A tot expressie brengt. Onder praktijkomstandigheden is alleen subgroep A infectieus en immunisatie tegen subgroep A geeft volledige bescherming tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het

virus de beschermende antigenen tot expressie, maar het vermeerdert zich niet in de kat. Hierdoor wekt het vaccin een immuunstatus op tegen het feline leukemievirus. Het is aangetoond dat het diergeneesmiddel de excretie van feline calicivirus reduceert bij aanvang van de immuniteit en gedurende 1 jaar na vaccinatie.