

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP FeLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Frostþurrkað lyf:

Veiklaðar kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpes veirur (FHV F2 stofn)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Óvirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirus) mótefnavakar (FCV 431 og FCV G1 stofnar)	$\geq 2,0$ ELISA einingar
Veiklaðar kattafárs (feline panleucopenia) veirur (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Leysir:

Raðbrigða FeLV canarypoxveirur (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹ skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í ræktun

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Frostþurrkað lyf:
Súkrósi
Sorbitól
Dextran 40
Vatnsrofið kasein
Vatnsrofið kollagen
Tvíkalíumfosfat
Kalíumtvívetnisfosfat
Kalíumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf
Leysir:
Kalíumklóríð
Natríumklóríð
Kalíumtvívetnisfosfat
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Magnesíumklóríð hexahýdrat
Kalsíumklóríð tvíhýdrat
Vatn fyrir stungulyf

Frostpurrrkað lyf, auðmulin, einsleit brúnleit eða hvít kúla.
Leysir: tær litlaus vökví með vott af frumuleifum í dreifu.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.
- gegn hvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast eftir:

- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (feline panleucopenia) þættir: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).
- Kattahvítblæðisþáttur: 2 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í:

- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (feline panleucopenia) þættir: 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu.
- Kattahvítblæðisþáttur: 1 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði. Enginn ávinningur er af bólusetningu katta sem eru FeLV jákvæðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Algengar	Sinnuleysi, lystarleysi og hækkaður líkamshiti ¹ .
----------	---

(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað (sársauki, kláði, bjúgur) ² .
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofnæmisviðbrögð ³ .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ⁴ .

¹ varir yfirleitt í 1 eða 2 daga.

² lítilsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna.

³ geta þurft viðeigandi einkennameðferð.

⁴ oftast innan 24 til 48 klst.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og ónæmisglætt bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hundaeði en ekki má blanda lyfjunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Lyfjagjöf undir húð.

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun.

Útlit eftir blöndun: gulleit dreifa með vott af frumuleifum í dreifu.

Eftir blöndun frostpurkaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirus) eða kattafári (panleucopenia) innihaldspáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta fyrstu bólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetning (revaccination):

- Fyrsta endurbólusetning vegna allra innihaldspáttanna skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.

Endurbólusetning þaðan í frá:

- Kattahvítblæðisþáttur: árlega.
- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calicivirosis) og kattafárs (panleucopenia) þættir: á allt að þriggja ára fresti.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla 3.6 „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI06AH10.

Bóluefni gegn kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis), kattakvefi (feline calicivirosis), kattafári (feline panleucopenia) og kattahvítblæði.

Glæðir virkt ónæmi gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpesveiru, kattakvefsveiru (feline calicivirus), kattafársveiru (feline panleucopenia) og kattahvítblæðisveiru.

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.

Kattahvítblæðisbóluefnisstofninn er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir *env* og *gag* erfðavísa FeLV-A.

Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi fyrir undirflokki A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi fyrir kattahvítblæðisveiru.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því eða þau dýrallyf sem nefnd eru í kafla 3.8.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C - 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr gleri af gerð I, sem í er 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og glas úr gleri af gerð I sem í er 1 ml eða 0,5 ml af leysi; báðum glösunum er lokað með tappa úr teygjanlegu bútýlgúmmíi og þau innsigluð með álhettu.

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 1 ml af leysi.
Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 1 ml af leysi.
Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 0,5 ml af leysi.
Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/048/001-004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 2005

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](http://gagnagrunni.Evrópusambandsins.yfir.dýrallyf) (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastaskja með 10 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum af leysi
Plastaskja með 50 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP FeLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver 0,5 ml eða 1 ml skammtur inniheldur:

FHV (F2 stofn)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (431 og G1 stofnar)	$\geq 2,0$ ELISA einingar
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV raðbrigða canarypoxveira (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. PAKKINGASTÆRÐ

Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)
Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)
Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)
Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}
Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/048/001 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP FeLV



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 skammtur

0,5 ml eða 1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með leysi

1. HEITI LEYSIS

Purevax RCP FeLV leysir

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

0,5 ml eða 1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {DD/MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Purevax RCP FeLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. Innihaldslýsing

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hjálparefni:

Veiklaðar kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpes veirur (FHV F2 stofn)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Óvirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirus) mótefnavakar (FCV 431 og FCV G1 stofnar)	$\geq 2,0$ ELISA einingar
Veiklaðar kattafárs (feline panleucopenia) veirur (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Leysir:

Raðbrigða FeLV canarypoxveirur (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹ skammtur sem þarf til að sýkja 50% af frumum í ræktun

Frostþurrkað lyf, auðmulin, einsleit brúnleit eða hvít kúla.

Leysir: tær litlaus vökvi með vott af frumuleifum í dreifu.

3. Markdýrategundir

Kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.
- gegn hvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast eftir:

- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (panleucopenia) þættir: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).
- Kattahvítblæðisþáttur: 2 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í:

- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (feline panleucopenia) þættir: 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu
- Kattahvítblæðisþáttur: 1 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði.

Enginn ávinningur er af bólusetningu katta sem eru FeLV jákvæðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar gögn um öryggi og verkun sýna að gefa má þetta bóluefni sama dag og Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaæði, en ekki má blanda lyfjunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því eða þau dýrallyf sem tilgreind eru hér að framan.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):

Sinnuleysi, lystarleysi og hækkaður líkamshiti¹.

Viðbrögð á stungustað (sársauki, kláði, bjúgur)².

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):

Ofnæmisviðbrögð³.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Uppköst⁴.

¹ varir yfirleitt í 1 eða 2 daga.

² lítillsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna.

³ geta þurft viðeigandi einkennameðferð.

⁴ oftast innan 24 til 48 klst.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka

hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Lyfjagjöf undir húð.

Eftir blöndun frostpurkaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirose) eða kattafárs (panleucopenia) innihaldspáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta fyrstu bólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetning (revaccination)

- Fyrsta endurbólusetning vegna allra innihaldspáttanna skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.

Endurbólusetning þaðan í frá:

- Kattahvítblæðisþáttur: árlega
- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calicivirose) og kattafárs (panleucopenia) þættir: á allt að þriggja ára fresti.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun.

Útlit eftir blöndun: gulleit dreifa með vott af frumuleifum í dreifu.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: nota á lyfið tafarlaust.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/04/048/001-004

Plastaskja sem inniheldur:

10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 1 ml af leysi eða
50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 1 ml af leysi eða
10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 0,5 ml af leysi eða
50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Þýskaland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Aðrar upplýsingar

Kattahvítblæði bóluefnisstofninn er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir *env* og *gag* erfðavísa FeLV-A. Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi fyrir undirflokki A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi gegn kattahvítblæðisveiru.

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.