

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCPCh liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (celms FCV 431 un G1) antigēni $\geq 2,0$ ELISA U.
Novājināts *Chlamydomphila felis* (celms 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

¹ 50% šūnu kultūru inficējošā deva

² 50% olu inficējošā deva

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Liofilizāts:	
<i>Saharoze</i>	
<i>Sorbīts</i>	
<i>Dekstrāns 40</i>	
<i>Kazeīna hidrolizāts</i>	
<i>Kologēna hidrolizāts</i>	
<i>Kālija hidrogēnfosfāts</i>	
<i>Kālija dihidrogēnfosfāts</i>	
<i>Kālija hidroksīds</i>	
<i>Nātrijs hlorīds</i>	
<i>Dinātrijs hidrogēnortofosfāts</i>	
<i>Monokālija fosfāts, bezūdens</i>	
<i>Ūdens injekcijām</i>	
Šķīdinātājs:	
<i>Ūdens injekcijām</i>	<i>q.s. 1 ml vai 0,5 ml</i>

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.
Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret *Chlamydomphila felis* infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskos simptomus.

Imunitāte iestājas pēc 1 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa pret rinotraheītu un kalicivīrusa, *Chlamydomphila felis* un panleikopēnijas komponentiem.

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekciju un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc pirmārās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas.
- pret *Chlamydomphila felis* komponentu: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ar šo vakcīnu nerīkoties personām, kurām ir imūndeficīts vai kuras uzņem imūnsupresīvas zāles. Ja notiek pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un informēt ārstu, ka notikusi pašinjicēšana ar vakcīnu, kas satur dzīvas hlamīdijas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pārejoša apātija, anoreksija un hipertermija ¹ .
---	---

	Reakcijas injekcijas vietā (injekcijas vietā nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska) ² (novērotas drošuma un lauka pētījumos)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ (novērota lauka pētījumos)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Vemšana ⁴ ; pārejoša hipertermija un letarģija, dažkārt kopā ar klibumu ⁵ (pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi)

¹ parasti ilgst 1 vai 2 dienas

² izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā

³ var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

⁴ pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā

⁵ novērota 1 līdz 3 nedēļas pēc atkārtotas vakcinācijas pieaugušiem kaķiem

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Boehringer Ingelheim neadjuvētu vakcīnu pret kaķu leikēmiju un / vai ievadīt vienā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvantētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar Boehringer Ingelheim neadjuvētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai:

Lēnām izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu vienmērīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos.

Vizuālais izskats pēc atšķaidīšanas: dzidra, gaiši dzeltena suspensija.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar 0,5 ml vai 1ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlētā iepakojuma lieluma), injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts maternālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēnijas vai *Chlamidophila* komponentiem (piemēram, 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir

bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu uzsāk ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa,
- sekojošās revakcinācijas:
 - pret hlamidiozes komponentiem: katru gadu,
 - pret rinotraheīta, kalicivīrusa un panleikopēnijas komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas norādītas 3.6. apakšpunktā “Blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI06AJ03. Dzīvs kaķu rinotraheīta vīruss + inaktivēts kaķu kalicivīruss + dzīvs kaķu panleikopēnijas vīruss/parvovīruss + dzīvas hlamīdijas.

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, hlamidiozi, kaķu panleikopēniju. Stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret kaķu rinotraheīta herpes vīrusu, kaķu kalicivīrusu, *Chlamydomphila felis*, kaķu panleikopēnijas vīrusu. Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvantēto vakcīnu pret trakumsērgu.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudele ar 1 liofilizāta devu un I tipa stikla pudele ar 1 ml vai 0,5 ml šķīdinātāju, abas noslēgtas ar butilelastomēra aizbāzni un aizplombētas ar alumīnija vai plastmasas vāciņu.

Plastikāta kaste ar 10 liofilizāta pudelēm ar 1 devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste ar 50 liofilizāta pudelēm ar 1 devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste ar 10 liofilizāta pudelēm ar 1 devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Plastikāta kaste ar 50 liofilizāta pudelēm ar 1 devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/04/050/001-004

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/02/2005

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastikāta kaste, kas satur: 10 pudeles liofilizāta un 10 pudeles šķīdinātāja
Plastikāta kaste, kas satur: 50 pudeles liofilizāta un 50 pudeles šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCPCh liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

FHV (celms F2).....	≥ 10 ^{4,9} CCID ₅₀
FCV (celms 431 un G1)	≥ 2,0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (celms 905).....	≥ 10 ^{3,0} EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	≥ 10 ^{3,5} CCID ₅₀

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)
Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. (dd/mm/gggg)

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/04/050/001 liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)
EU/2/04/050/002 liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)
EU/2/04/050/003 liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/050/004 liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Liofilizāta pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCPCh



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. (dd/mm/gggg)

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Šķīdinātāja pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCPCh šķīdinātājs



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 ml vai 0,5 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. (dd/mm/gggg)

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Purevax RCPCh liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva:

Aktīvās vielas:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2)	≥ 10 ^{4,9} CCID ₅₀ ¹
Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (celms FCV 431 un G1) antigēni	≥ 2,0 ELISA U.
Novājināts <i>Chlamydomphila felis</i> (celms 905)	≥ 10 ^{3,0} EID ₅₀ ²
Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV)	≥ 10 ^{3,5} CCID ₅₀ ¹

¹ 50% šūnu kultūru inficējošā deva

² 50% olu inficējošā deva

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām q.s 1 ml vai 0,5ml

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret *Chlamydomphila felis* infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu mirstību un klīniskos simptomus.

Imunitāte iestājas pēc 1 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa pret rinotraheītu, kalicivīrusu, *Chlamydomphila felis* un panleikopēnijas komponentiem .

Imunitātes ilgums:

- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekciju, un panleikopēnijas komponentiem: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas
- pret *Chlamydomphila felis* komponentu: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ar šo vakcīnu nerīkoties personām, kurām ir imūndeficīts vai kuras uzņem imūnsupresīvas zāles. Ja notiek pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un informēt ārstu, ka notikusi pašinjicēšana ar vakcīnu, kas satur dzīvas hlamīdijas.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Boehringer Ingelheim neadjuvētu vakcīnu per kaķu lēkēmiju un/vai lietot vienā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvantētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar Boehringer Ingelheim neadjuvētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi

Pārdozēšana:

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas norādītas sadaļā “Blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pārejoša apātija, anoreksija un hipertermija ¹ . Reakcijas injekcijas vietā (injekcijas vietā nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska) ² (novērotas drošuma un lauka pētījumos)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pastiprinātas jutības reakcija ³ (novērota lauka pētījumos)
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Vemšana ⁴ ; pārejoša hipertermija un letarģija, dažkārt kopā ar klibumu ⁵ (pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi)

¹ parasti ilgst 1 vai 2 dienas

² izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā

³ var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

⁴ pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā

⁵ novērota 1 līdz 3 nedēļas pēc atkārtotas vakcinācijas pieaugušiem kaķiem

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai:

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar 0,5 ml vai 1ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlēta iepakojuma lieluma), injicē tvienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts maternālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēnijas vai *Chlamidophila* komponentiem (piemēram, 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu uzsāk ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa,
- Sekojošās revakcinācijas:
 - pret hlamidioze komponentiem: katru gadu,
 - pret rinotraheīta, kalicivīrusa un panleikopēnijas komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lēnām izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu vienmērīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos. Vizuālais izskats pēc atšķaidīšanas: dzidra, gaiši dzeltena suspensija.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesalsdēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/04/050/001-004

Plastikāta kaste, kas satur:

10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai
50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai
10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja vai
50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep

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

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

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

17. Cita informācija

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanas imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.