

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCP FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

### Djelatne tvari:

#### Liofilizat:

Atenuirani herpesvirus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktivirani antigeni kalicitirusa mačaka (sojevi FCV 431 i FCV G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

#### Otapalo:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<b>Liofilizat:</b>
Saharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Kazein hidrolizat
Kolagen hidrolizat
Dikalijev fosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Voda za injekcije
<b>Otapalo:</b>
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Magnezijev klorid heksahidrat
Kalcijev klorid dihidrat
Voda za injekcije

Liofilizat: lomljiva, homogena od bež do bijele boje peleta.  
Otapalo: bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

### 3. KLINIČKI PODATCI

#### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

#### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicivirusom za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova,
- protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicirusa i panleukopenije: 1 tjedan nakon osnovnog cijepljenja.
- komponenta leukemije: 2 tjedna nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicirusa i panleukopenije: 1 godina nakon osnovnog cijepljenja i 3 godine nakon zadnjeg docjepljivanja.
- komponenta leukemije: 1 godina nakon zadnjeg docjepljivanja.

#### 3.3 Kontraindikacije

Nema.

#### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

#### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Preporučuje se provesti testiranje na prisutnost FeLV antigena prije cijepljenja. Cijepljenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

#### 3.6 Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Apatija, anoreksija, hipertermija <sup>1</sup> . Reakcije na mjestu injiciranja (bol, svrbež, edem) <sup>2</sup> .
--	---

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Reakcija preosjetljivosti <sup>3</sup> .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Emeza <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> traje obično 1 ili 2 dana.

<sup>2</sup> lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničena oteklina koji nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna.

<sup>3</sup> može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

<sup>4</sup> uglavnom unutar 24 do 48 sati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istog dana, ali ne pomiješano s adjuvantiranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: blijedo žuta suspenzija sa prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakiranju) injicirati jednu dozu cjepiva prema sljedećem rasporedu cijepjenja:

Osnovno cijepjenje:

- prva injekcija: od 8. tjedna starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Ukoliko se očekuje prisutnost visoke razine majčinih protutijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze ili panleukopenije (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana od mačaka koje su bile cijepjene prije graviditeta i/ili su prethodno bile izložene ili se sumnja da su bile izložene patogenima), osnovno cijepjenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

- prvo docjepljivanje mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon osnovnog cijepljenja.

Naknadna docjepljivanja:

- komponenta leukemije: svake godine
- komponenta rinotrahitisa, kaliciviroze i panleukemije: u intervalima do tri godine.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nisu primijećeni nikakvi drugi štetni događaji osim onih spomenutih u odjeljku 3.6 „Štetni događaji“, osim hipertermije koja iznimno može trajati 5 dana.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QI06AH10**

Cjepivo protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka i panleukopenije i leukemije mačaka.

Potiče aktivnu imunost protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka, virusa panleukopenije i virusa leukemije mačaka.

Veterinarsko-medicinski proizvod ima učinak smanjenja ekskrecije mačjeg kalicivirusa na početku imunosti i tijekom godine dana nakon vakcinacije.

Soj cjepiva protiv mačje leukemije je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi produciraju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivnu imunost na virus leukemije mačaka.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom i osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.  
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).  
Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Tip I staklena bočica s 1 dozom liofilizata i tip I staklena bočica s 0,5 ml ili 1 ml otapala, obje zatvorene butil elastomer čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,5 ml otapala.

Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,5 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/048/001-004

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 23/02/2005

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

MM/GGGG

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

Plastična kutija s 10 bočica liofilizata i 10 bočica otapala  
Plastična kutija s 50 bočica liofilizata i 50 bočica otapala

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax RCP FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

**2. DJELATNE TVARI**

Po dozi od 0,5 ml ili 1 ml:

FHV (soj F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (sojevi 431 i G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>
FeLV rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub>

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)  
Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)  
Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)  
Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. (dd/mm/gggg)  
Nakon rekonstituiranja upotrijebiti odmah.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti na hladnom.  
Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/048/001 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/048/004 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica s liofilizatom**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax RCP FeLV



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

1 doza  
0,5 ml ili 1 ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Bočica s otapalom**

**1. NAZIV OTAPALA**

Purevax RCP FeLV otapalo



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

0,5 ml ili 1 ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}

## **B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Purevax RCP FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

### 2. Sastav

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

#### Djelatne tvari:

##### Liofilizat:

Atenuirani herpesvirus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktivirani antigeni kalicitirusa mačaka (sojevi FCV 431 i FCV G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

##### Otapalo:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus.

Liofilizat: lomljiva, homogena od bež do bijele boje peleta.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 4. Indikacije za primjenu

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicitirusom za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova,
- protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti :

- komponenta rinotraheitisa, kalicitirusa i panleukopenije: 1 tjedan nakon osnovnog cijepljenja.
- komponenta leukemije mačaka: 2 tjedna nakon osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicitirusa i panleukopenije: 1 godina nakon osnovnog cijepljenja i 3 godine nakon zadnjeg docjepljivanja.
- komponenta leukemije mačaka: 1 godina nakon zadnjeg docjepljivanja.

### 5. Kontraindikacije

Nema.

### 6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:  
Preporučuje se provesti testiranje na FeLV antigene prije cijepljenja.  
Cijepljenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne koristiti tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istog dana, ali ne pomiješano s adjuvantiranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu primijećeni nikakvi drugi štetni događaji osim onih spomenutih u odjeljku „Štetni događaji“ osim hipertermije koja iznimno može trajati 5 dana.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom i s gore navedenim proizvodima.

## **7. Štetni događaji**

Mačke:

**Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):**

Apatija, anoreksija, hipertermija<sup>1</sup>.  
Reakcije na mjestu injiciranja (bol, svrbež, edem)<sup>2</sup>.

**Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):**

Reakcija preosjetljivosti<sup>3</sup>.

**Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):**

Emeza<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> traje obično 1 ili 2 dana.

<sup>2</sup> lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok koji nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna.

<sup>3</sup> može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

<sup>4</sup> uglavnom unutar 24 do 48 sati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se



podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Supkutana primjena.

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakiranju) injicirati jednu dozu cjepiva prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Osnovno cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedna starosti;
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze ili panleukopenije (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana od mačaka koje su bile cijepljene prije graviditeta i/ili su prethodno bile izložene ili se sumnja da su bile izložene patogenima), osnovno cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

- prvo docjepljivanje mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon osnovnog cijepljenja.

Naknadna docjepljivanja:

- komponenta leukemije mačaka: svake godine
- komponente rinotraheitisa, kaliciviroze i panleukopenije: u intervalima od tri godine.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: blijedo žuta suspenzija s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: upotrijebiti odmah.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/04/048/001-004

Plastična kutija sadrži:

10 x 1 dozu liofilizata i 10 x 1 ml otapala ili  
50 x 1 dozu liofilizata i 50 x 1 ml otapala ili  
10 x 1 dozu liofilizata i 10 x 0,5 ml otapala ili  
50 x 1 dozu liofilizata i 50 x 0,5 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Lietuva**

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

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

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

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**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'Oglia, 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

**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. Ostale informacije**

Soj cjepiva protiv mačje leukemije je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

Proizvod smanjuje ekskreciju mačjeg kalicivirusa na početku imunosti i tijekom 1 godine nakon cijepljenja.