

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCP FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeained:

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Kasside inaktiveeritud kalitsiviirus (FCV 431 ja G1 tüvi) antigeenid ≥ 2.0 ELISA U.

Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Abiained:

Gentamüsiin maksimaalselt..... 23 µg

Lahusti:

Toimeained:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ rakukultuuri infektiivne doos 50%

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: homogeenne beež pellet.

Lahusti: selge, värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

8-nädalaste ja vanemate kasside aktiivne immuniseerimine:

- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponentide suhtes: 1 nädal pärast esmast vaksineerimiskuuri.
- Kasside leukeemia komponendi suhtes: 2 nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponendid: 1 aasta pärast esmast vaksineerimiskuuri ja 3 aastat pärast viimast kordusvaksineerimist.
- Kasside leukeemia komponent: 1 aasta pärast viimast kordusvaksineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres. FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati sageli mööduvat apaatiat ja anoreksiat, samuti hüpertermiat (kestusega tavaliselt 1 või 2 päeva). Ohutuse ja väliuuringutes täheldati sageli lokaalset reaktsiooni (kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse), mis kestab maksimaalselt 1-2 nädalat.

Turustamisjärgsete ohutuse alaste andmete põhjal on väga harvadel juhtudel täheldatud oksendamist (enamasti 24 kuni 48 tunni jooksul).

Aeg-ajalt täheldati välikatsetes ülitundlikkusreaktsiooni, mis võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt.

Lahustada vaktsiin õrnalt, et saada ühtlane suspensioon piiratud vahu moodustumisega.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kergelt kollane suspensioon rakujääkide sademega suspensioonis.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist 0,5 ml või 1 ml lahustiga (sõltuvalt valitud pakendist) süstida 1 vaktsiiniannus järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8. elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi või panleukopeenia komponentide vastu (nt 9 kuni 12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaoleva või kahtlustatava eelneva kokkupuutega patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõigi komponentide suhtes: üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuuri.

Järgnevad kordusvaktsineerimised:

- Kasside leukeemia komponendi suhtes: igal aastal
- Rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes: intervallidega kuni kolm aastat.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus 4.6. "Kõrvaltoimed", välja arvatud hüpertermia, mis võib erandjuhtudel kesta kuni 5 päeva.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet kood: QI06AH10 kasside elus rinotrahheiidi viirusvaktsiin + kasside elus panleukopeenia viirus / parvoviirus + kasside inaktiveeritud kalitsiviiruse antigeen + kasside leukeemia rekombinantne elus kanaarilinnu rõugete viirus

Kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside viirusliku kalitsiviroosi, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Kutsus esile immuunsuse kasside rinotrahheiiti põhjustava herpesviiruse, kasside kalitsiviiruse, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastu.

Kasside kalitsiviiruse eritumise vähenemist on demonstreeritud immuunsuse tekkimise hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sahharoos
Sorbitool
Dekstraan 40
Kaseiini hüdrolüsaat
Kollageeni hüdrolüsaat
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Naatriumkloriid
Dinaatriumvesinikortofosfaat
Anhüdreeritud monokaaliumfosfaat
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Kaltsiumkloriididihüdraat

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle preparaadiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).
Hoida kaitstult valguse eest.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 annust lüofilisaati ja I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 ml või 0,5 ml lahustit. Mõlemad viaalid on suletud butüül-elastomeerist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga.

Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 1 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 1 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 0,5 ml lahustiga.
Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 0,5 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/048/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev : 23/02/2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15/01/2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimed ja aadressid

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
PRANTSUSMAA

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
PRANTSUSMAA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
PRANTSUSMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei rakendata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastikkarp, milles 10 pudelit lüofilisaati ja 10 pudelit lahustit

Plastikkarp, milles 50 pudelit lüofilisaati ja 50 pudelit lahustit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCP FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

FHV (tüvi F2).....	≥ 10 ^{4.9} CCID ₅₀
FCV(tüved 431 ja G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV).....	≥ 10 ^{3.5} CCID ₅₀
FeLV rekombinantne kanaarilinnu rougete viirus (vCP97)	≥ 10 ^{7.2} CCID ₅₀

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

Lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 1 ml)
Lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 1 ml)
Lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 0,5 ml)
Lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 0,5 ml)

5. LOOMALIIGID

Kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida kaitstult valguse ees.

Mitte lasta külmuda.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMISED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/048/001 lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 1 ml)

EU/2/04/047/002 lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/048/004 lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 0,5 ml)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lüofilisaadi pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCP FeLV

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

SC

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCP FeLV lahusti

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml või 0,5 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

SC

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Purevax RCP FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCP FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeained:

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Kasside inaktiveeritud kalitsiviirus (FCV 431 ja G1 tüvi) antigeenid ≥ 2.0 ELISA U.
Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Abiained:

Gentamütsiin maksimaalselt..... 23 µg

Lahusti:

Toimeaine:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu röugete viirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ rakukultuuri infektiivne doos 50%

Lüofilisaat: homogeenne beež pellet.

Lahusti: selge, värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

4. NÄIDUSTUS(ED)

8-nädalaste ja vanemate kasside aktiivne immuniseerimine:

- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponentide suhtes: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri.
- Kasside leukeemia komponendi suhtes: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponendid: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 3 aastat pärast viimast kordusvaktsineerimist.
- Kasside leukeemia komponent: 1 aasta pärast viimast kordusvaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati sageli mööduvat apaatiat ja anoreksiat, samuti hüpertermiat (kestusega tavaliselt 1 või 2 päeva). Ohutuse ja väliuuringutes täheldati sageli lokaalset reaktsioon i (kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse), mis kestab maksimaalselt 1-2 nädalat.

Turustamisjärgsete ohutuse alaste andmete põhjal on väga harvadel juhtudel täheldatud oksendamist (enamasti 24 kuni 48 tunni jooksul).

Aeg-ajalt täheldati välikatsetes ülitundlikkusreaktsiooni, mis võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararv ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaanselt.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist 0,5 ml või 1 ml lahustiga (sõltuvalt valitud pakendist) süstida 1 vaktsiiniannus järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8. elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi või panleukopeenia komponentide vastu (nt 9 kuni 12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on

vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaoleva või kahtlustatava eelneva kokkupuutega patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõikide komponentide suhtes: üks aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Järgnevad kordusvaktsineerimised:

- Kasside leukeemia komponendi suhtes: igal aastal
- Rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes: intervallidega kuni kolm aastat.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Lahustada vaktsiin õrnalt, et saada ühtlane suspensioon piiratud vahu moodustumisega. Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kergelt kollane suspensioon rakujääkide sademega suspensioonis.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Hoida kaitstult valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pudelil pärast EXP.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kasutada koheselt.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres.

FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle

vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus "Kõrvaltoimed", välja arvatud hüpertermia, mis võib erandjuhtudel kesta kuni 5 päeva.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle preparaadiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

Kasside kalitsiviiruse eritumise vähenemist on demonstreeritud immuunsuse tekkimise hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.

Plastikkarp sisaldab:

10 x 1 annust lüofilisaati ja 10 x 1 ml lahustit või

50 x 1 annust lüofilisaati ja 50 x 1 ml lahustit või

10 x 1 annust lüofilisaati ja 10 x 0,5 ml lahustit või

50 x 1 annust lüofilisaati ja 50 x 0,5 ml lahustit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.