

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCP FeLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovine:

atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
inaktivirani antigeni kalici virusa mačk (sev FCV 431 in G1) $\geq 2,0$ enot v testu ELISA
atenuiran virus panleukopenije mačk (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Pomožna snov:

gentamicin, največ 23 µg

Vehikel:

Učinkovina:

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki vsebuje antigen virusa mačje levkoze (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: homogen pelet bež barve.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija mačk starih 8 tednov ali več:

- proti virusnemu rinotraheitisu mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti kalicivirozi mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji panleukopeniji, za preprečevanje smrtnosti in ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji levkozi, za preprečitev perzistentne viremije in ublažitev kliničnih znakov bolezni.

Nastop imunosti:

- Rinotraheitis, kaliciviroza in panleukopenija: 1 teden po osnovnem cepljenju.
- Mačja levkoza: 2 tedna po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti:

- Rinotraheitis, kaliciviroza in panleukopenija: 1 leto po osnovnem cepljenju in 3 leta po zadnji revakcinaciji.
- Mačja levkoza: 1 leto po zadnji revakcinaciji.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test na prisotnost antigenov v krvi proti FeLV. Cepljenje FeLV pozitivnih mačk ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosto so bili med študijami varnosti in študijami na terenu opaženi prehodna apatija in anoreksija, kot tudi hipertermija (v običajnem trajanju 1 do 2 dni). Pogosto je bila med študijami varnosti in študijami na terenu opažena lokalna reakcija na mestu dajanja (rahla bolečina pri palpaciji, srbenje ali omejen edem), ki izgine v 1 do 2 tednih.

Na podlagi izkušenj varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet se je zelo redko pojavilo bruhanje (večinoma znotraj 24 do 48 ur).

Občasno je bila med študijami na terenu opažena preobčutljivostna reakcija, ki jo je treba ustrezno simptomatsko zdraviti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati isti dan, vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim cepivom proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Cepivo nežno rekonstituirajte, da omejite penjenje in nastane enotna suspenzija.
Videz po rekonstituciji: rahlo rumenkasta suspenzija s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

Po rekonstituciji liofilizata z 0,5 ml in 1 ml vehikla (odvisno od izbranega pakiranja) injicirajte 1 odmerek cepiva, po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od osmega tedna starosti naprej,
- druga injekcija 3 do 4 tedne pozneje.

Kjer je pričakovati visoke titre maternalnih protiteles proti komponentam rinotraheitisa, kaliciviroze ali panlevkopenije (na primer pri mladičih starih od 9 do 12 tednov, rojenih mačkam, ki so bile cepljene pred brejostjo in/ali je znano ali verjetno, da so bile predhodno izpostavljene patogenu (om)), je potrebno osnovno cepljenje odložiti do starosti 12 tednov.

Revakcinacija:

- prvo ponovno cepljenje je potrebno opraviti za vse komponente eno leto po osnovnem cepljenju.

Naslednja ponovna cepljenja:

- Mačja levkoza: enkrat letno.
- Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: v razmakih do 3 leta.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Drugi učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6 »Neželeni učinki«, niso znani, razen povišane telesne temperature, ki izjemoma lahko traja pet dni.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATCvet QI06AH10 živi virus mačjega rinotraheitisa + inaktivirani antigen mačjega kalcivirusa + živi virus mačje panlevkopenije/parvovirus + mačja levkemija, rekombinantni živi poksvirus kanarčkov

Cepivo proti virusnemu rinotraheitisu, kalicivirozi, panlevkopeniji in mačji levkozi.

Vzpodbuja aktivno imunost proti virusu kužnega rinotraheitisa, kalicivirozi ter virusu panlevkopenije in mačje levkoze.

Cepivo dokazano zmanjšuje izločanje kalici virusa mačk ob nastopu imunosti in do enega leta po cepljenju.

Sev virusa v cepivu proti mačji levkozi je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža *env* in *gag* gene FeLV-A. V naravi je infektivna le podskupina A. Imunizacija proti podskupini A pa omogoča popolno zaščito proti A, B in C. Po inokulaciji virus izraža zaščitne proteine, ne da bi se v mački pomnoževal. Posledica tega je, da cepivo vzpodbudi imunski odgovor proti virusu mačje levkoze.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza
sorbitol
dextran 40

hidrolizat kazeina
hidrolizat kolagena
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidroksid
natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat, brezvodni
kalijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
magnezijev klorid heksahidrat
kalcijev klorid dihidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priloženo za uporabo s tem cepivom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj-

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tipa 1, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, in viala iz stekla tipa I, ki v 1 ml ali 0,5 ml vehikla; obe zaprti z butil elastomernim zamaškom in zatesnjeni z aluminijasto zaporko.

Plastična škatla z 10 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 10 vialami po 1 ml vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 50 vialami po 1 ml vehikla.

Plastična škatla z 10 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 10 vialami po 0,5 ml vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 50 vialami po 0,5 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/048/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23/02/2005

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 15/01/2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev bioloških učinkovin
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIJA

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIJA

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla z 10 viala liofilizata in 10 vialami vehikla
Plastična škatla s 50 vialami liofilizata in 50 vialami vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCP FeLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Vsak odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

FHV (sev F2).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (seva 431 in G1)	$\geq 2,0$ enot v testu ELISA
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

Liofilizat (10 x 1 odmerek) in vehikel (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 odmerek) in vehikel (50 x 1 ml)
Liofilizat (10 x 1 odmerek) in vehikel (10 x 0,5 ml)
Liofilizat (50 x 1 odmerek) in vehikel (50 x 0,5 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rekonstituirano zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. RpVet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/048/001 Liofilizat (10 x 1 odmerek) + vehikel (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Liofilizat (50 x 1 odmerek) + vehikel (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Liofilizat (10 x 1 odmerek) + vehikel (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/004 Liofilizat (50 x 1 odmerek) + vehikel (50 x 1 ml)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z liofilizatom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCP FeLV

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SC

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.



PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala z vehiklom

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCP FeLV vehikel

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml ali 0,5 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SC

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.



B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:
Purevax RCP FeLV liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCP FeLV
Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

Liofilizat:

Učinkovine:

atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
inaktivirani antigeni kalici virusa mačk (seva FCV 431 in G1) $\geq 2,0$ enot v testu ELISA
atenuiran virus panlevkopenije mačk (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Pomožna snov:

gentamicin, največ..... 23 µg

Vehikel:

Učinkovina:

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

Liofilizat: homogen pelet bež barve.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija mačk starih 8 tednov ali več:

- proti virusnemu rinotraheitisu mačk, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti kalicivirozi, za ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji panlevkopeniji, za preprečevanje smrtnosti in ublažitev kliničnih znakov,
- proti mačji levkozi, za preprečitev perzistentne viremije in ublažitev kliničnih znakov bolezni.

Nastop imunosti:

- Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: 1 teden po osnovnem cepljenju.
- Mačja levkoza: 2 tedna po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti:

- Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: 1 leto po osnovnem cepljenju in 3 leta po zadnji revakcinaciji.
- Mačja levkemija: 1 leto po zadnji revakcinaciji.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogosto so bili med študijami varnosti in študijami na terenu opaženi prehodna apatija in anoreksija, kot tudi hipertermija (v običajnem trajanju 1 do 2 dni). Pogosto je bila med študijami varnosti in študijami na terenu opažena lokalna reakcija na mestu dajanja (rahla bolečina pri palpaciji, srbenje ali omejen edem), ki izgine v 1 do 2 tednih.

Na podlagi izkušenj varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet se je zelo redko pojavilo bruhanje (večinoma znotraj 24 do 48 ur).

Občasno je bila med študijami na terenu opažena preobčutljivostna reakcija, ki jo je treba ustrezno simptomatsko zdraviti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Po rekonstituciji liofilizata z 0,5 ml ali 1 ml vehikla (odvisno od izbire pakiranja) injicirajte 1 odmerek cepiva, po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od osmega tedna starosti naprej,
- druga injekcija 3 do 4 tedne pozneje.

Kjer je pričakovati visoke titre maternalnih protiteles proti komponentam rinotraheitisa, kaliciviroze ali panlevkopenije (na primer pri mladičih starih od 9 do 12 tednov, rojenih mačkam, ki so bile cepljene pred brejostjo in/ali je znano ali verjetno, da so bile predhodno izpostavljene patogenu (om)), je potrebno osnovno cepljenje odložiti do starosti 12 tednov.

Revakcinacija:

- prvo ponovno cepljenje je potrebno opraviti za vse komponente eno leto po osnovnem cepljenju.

Naslednja ponovna cepljenja:

- Levkoza mačk: enkrat letno
- Rinotraheitis, kaliciviroza in panlevkopenija: v razmakih do največ 3 leta.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Cepivo nežno rekonstituirajte, da omejite penjenje in nastane enotna suspenzija.

Videz po rekonstituciji: rahlo rumenkasta suspenzija s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test na prisotnost antigenov FeLV v krvi. Cepljenje FeLV pozitivnih mačk ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno dati isti dan, vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim adjuviranim cepivom proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po večkratnem dajanju drugi učinki, razen tistih ki so navedeni v poglavju »Neželeni učinki«, niso znani. Izjemoma lahko povišana telesna temperatura traja pet dni.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priloženo za uporabo s tem cepivom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Sev virusa v cepivu proti mačji levkozi je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža *env* in *gag* gene FeLV-A. V naravi je infektivna le podskupina A. Imunizacija proti podskupini A pa omogoča popolno zaščito proti A, B in C. Po inokulaciji virus izraža zaščitne proteine, ne da bi se v mački pomnoževal. Posledica tega je, da cepivo vzpodbudi imunski odgovor proti virusu mačje levkoze. Cepivo dokazano zmanjšuje izločanje kalici virusa mačk ob nastopu imunosti in do enega leta po cepljenju.

Plastična škalta z:

10 x 1 odmerek liofilizata in 10 x 1 ml vehikla ali
50 x 1 odmerek liofilizata in 50 x 1 ml vehikla ali
10 x 1 odmerek liofilizata in 10 x 0,5 ml vehikla ali
50 x 1 odmerek liofilizata in 50 x 0,5 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.