

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

Liofilizat:

Djelatne tvari

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivirani antigeni kalicitirusa mačaka (soj FCV 431 i G1).....	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirana <i>Chlamydomphila felis</i> (soj 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Pomoćna tvar:

Gentamicin, najviše 28 µg

Otapalo:

Voda za injekcije..... q.s. 1 ml ili 0,5 ml.

¹ količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

² količina virusa koja zarazi 50 posto oplodjenih jaja u koja se virus ucijepi

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

Liofilizat: homogeni bež pelet.

Otapalo: bistra bezbojna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicitirusom radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije s *Chlamydomphila felis* radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova.

Pokazalo se da imunost nastupa 1 tjedan nakon prve vakcinacije protiv rinotraheitisa, kalicitirusa, *Chlamydomphila felis* i komponente panleukopenije.

Trajanje imunosti:

- 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije za komponente rinotraheitisa, kalicitirusa i panleukopenije
- 1 godina nakon zadnje revakcinacije za komponentu *Chlamydomphila felis*.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficientne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samoinjiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika, a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samoinjiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazna apatija i anoreksija, kao i hipertermija (obično u trajanju 1 ili 2 dana) često su primijećene tijekom terenskih i studija neškodljivosti. Lokalna reakcija (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) koja nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Manje često primijećena je reakcija preosjetljivosti tijekom terenskih studija, koja može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Vrlo je rijetko primijećena emeza (uglavnom u roku od 24 do 48 sati) temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Vrlo rijetko primijećena je prolazna hipertermija i letargija, ponekad povezana sa šepanjem 1 do 3 tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka, temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo može biti pomiješano s neadjuviranim cjepivom protiv mačje leukemije tvrtke Boehringer Ingelheim i/ili primijenjeno istog dana, ali ne i pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo može biti pomiješano i primijenjeno s neadjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Supkutana primjena.

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: bistra, blijedo žuta suspenzija.

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

Prvo 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, panleukopenije ili *Chlamydomphila* (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima, prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docijepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja,
- naknadne revakcinacije moraju biti provedene:
 - komponenta klamidioze: svake godine
 - komponente rinotraheitisa, kaliciviroze i panleukopenije: u intervalima do tri godine

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 4.6 "Nuspojave", osim hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI06AJ03. živi virus rinotraheitisa mačaka + inaktivirani antigen kalicivirusa mačaka + živi virus panleukopenije mačaka / parvovirus + živa klamidija

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

Potiče aktivni imunitet protiv herpesvirusa rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka, klamidioze mačaka, *Chlamydomphila felis* i virusa panleukopenije mačaka.

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Saharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Kazein hidrolizat
Kolagen hidrolizat
Dikalij fosfat
Kalij dihidrogen fosfat
Kalij hidroksid
Natrij klorid
Dinatrij hidrogen ortofosfat
Monokalij fosfat anhidrid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s Boehringer Ingelheim adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: primijeniti odmah.

6.4 Posebne mjere čuvanja VMP-a

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2° C-8° C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/050/001-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/02/2005

Datum posljednje obnove: 14/01/2010

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

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 RCPCh liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

FHV (soj F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (soj 431 i G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Chlamydophila felis (soj 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
FPV (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

6. INDIKACIJE**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije odmah primijeniti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

12. SPECIFIČNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/050/001 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)

EU/2/04/050/002 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)

EU/2/04/050/003 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/050/004 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica s liofilizatom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.



OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica s otapalom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh otapalo

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

1 ml ili 0,5 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mm/gggg}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.



B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Purevax RCPCh liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh
Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

Liofilizat:

Djelatne tvari:

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivirani antigeni kalicivirusa mačaka (soj FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirana *Chlamydomphila felis* (soj 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Pomoćna tvar:

Gentamicin, najviše 28 µg

Otapalo:

Voda za injekcije q.s. 1 ml ili 0,5 ml.

¹ količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

² količina virusa koja zarazi 50 posto oplodjenih jaja u koja se virus ucijepi

Liofilizat: homogeni bež pelet.

Otapalo: bistra bezbojna suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicivirusom za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije s *Chlamydomphila felis* za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova.

Pokazalo se da imunitet nastupa 1 tjedan nakon prve vakcinacije protiv komponenti rinotraheitisa, kalicivirusa, *Chlamydomphila felis* i komponente panleukopenije.

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kaliciviroze i panleukopenije: 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije.
- komponenta *Chlamydomphila felis*: 1 godina nakon zadnje revakcinacije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Prolazna apatija i anoreksija, kao i hipertermija (običnu trajanju 1 ili 2 dana) često su primijećene tijekom terenskih i studija neškodljivosti. Lokalna reakcija (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) koja nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Manje često primijećena je reakcija preosjetljivosti tijekom terenskih studija, koja može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Vrlo je rijetko primijećena emeza (uglavnom u roku od 24 do 48 sati) temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Vrlo rijetko primijećena je prolazna hipertermija i letargija, ponekad povezana sa šepanjem 1 do 3 tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka, temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili ukoliko mislite da cjepivo ne djeluje, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Supkutana primjena:

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

Prvo 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, panleukopenije ili *Chlamydomphila* (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima, prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docijepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja,
- naknadne revakcinacije moraju biti provedene:
 - komponenta klamidioze: svake godine
 - komponente rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: u intervalima do tri godine.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: bistra blijedo žuta suspenzija.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Nakon rekonstitucije prema uputama: primijeniti odmah.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficientne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samoinjiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika, a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samoinjiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo može biti pomiješano s neadjuviranim cjepivom protiv mačje leukemije tvrtke Boehringer Ingelheim i/ili primijenjeno istog dana, ali ne i pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim. Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo može biti pomiješano i primijenjeno s neadjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku "Nuspojave" nakon primjene nekoliko doza, te hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte svog veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

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

Plastična kutija sadrži:

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.