

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1-ml zawiera:

Liofilizat:

Substancje czynne:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Atenuowany *Chlamydomphila felis* (szczep 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż 34 µg

Rozpuszczalnik:

Antygeny wirusa białaczki kotów rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

² dawka zakażająca 50% jaj

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych ,
- przeciwko zakażeniom *Chlamydomphila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych,
- przeciwko białaczce kotów, celem zapobiegania przetrwałej wirerii i objawom klinicznym tej choroby.

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie, *Chlamydomphila felis* i panleukopenii kotów oraz 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko białaczce kotów.

Odporność po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów, panleukopenii kotów utrzymuje się przez 3 lata oraz przez 1 rok przeciwko *Chlamydomphila felis* i białaczce kotów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się przeprowadzenie badania w kierunku ewentualnej obecności antygeny wirusa białaczki kotów FeLV. Szczepienie kotów, u których stwierdzono zakażenie wirusem białaczki (reagujących pozytywnie w teście) nie przynosi korzyści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczepionka nie może być podawana przez osoby o obniżonej odporności lub przyjmujące immunosupresyjne produkty lecznicze. W razie wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną informując lekarza, że nastąpiło przypadkowe podanie sobie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje *Chlamydomphila felis*.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W zwykłych warunkach stosowania może się niekiedy pojawić przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni). Może pojawić się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

W bardzo rzadkich przypadkach u dorosłych kotów, w okresie od 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki obserwowano podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną. Reakcja ta miała charakter przemijający.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Merial.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać podskórnie 1 dawkę (1 ml) szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w rozpuszczalniku, zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów lub panleukopenii (np. u kociąt 9-12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać w odniesieniu do wszystkich składników szczepionki – 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające należy wykonać co roku przeciwko zakażeniom *Chlamydophila felis* oraz przeciwko białaczce kotów i w odstępach do 3 lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i panleukopenii kotów.

4.10 Przedawkowanie objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Obserwowano jedynie wystąpienie objawów opisanych w pkt. 4,6 „Działania niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCvet: QI06AJ05

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów, chlamydiozie kotów, panleukopenii kotów i białaczce kotów. Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, *Chlamydophila felis*, wirusom panleukopenii kotów i białaczki kotów. Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.

Zawarty w szczepionce szczep wirusa białaczki kotów rekombinowano w wirusie Canarypox wykazującym ekspresję genów *env* i *gag* wirusa białaczki kotów FeLV-A. W warunkach terenowych, jedynie podgrupa A wirusa białaczki kotów ma właściwości zakażenia. Uodpornianie przeciwko podgrupie A zapewnia pełną ochronę immunologiczną przeciwko podgrupie A, B i C. Po szczepieniu następuje ekspresja białek immunizujących, jednakże rekombinowany wirus nie ulega replikacji u kota. Skutkiem tego szczepionka wywołuje stan odporności przeciwko wirusom białaczki kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Hydrolizat kazeiny
Hydrolizat kolagenu
Wodorofosforan potasu
Diwodorofosforan potasu
Wodorotlenek potasu
Chlorek sodu
Wodorofosforan sodu
Diwodorofosforan potasu bezwodny
Chlorek potasu
Wodorowęglan sodu dwuwodny
Chlorek magnezu sześciowodny
Chlorek wapnia dwuwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi poza rozpuszczalnikiem dołączanym do produktu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane typ I zawierające 1 dawkę liofilizatu, butelki szklane typ I zawierające 1 ml rozpuszczalnika, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapturkiem.

Opakowania zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.
Opakowania zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/047/001-002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/02/2005

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/01/2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECNICZEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>)

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY
I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCJA

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCJA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCJA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem
Opakowanie 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCPChFeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1-ml zawiera:

FHV (szczep F2).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (szczepy 431 i G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydophila felis</i> (szczep 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
Antygeny FeLV rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97).....	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZY PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym .

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/047/001 Liofilizat (10 butelek po 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 butelek po 1 ml)

EU/2/04/047/002 Liofilizat (50 butelek po 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 butelek po 1 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCPChFeLV

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCPChFeLV rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Purevax RCPChFeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCPChFeLV
liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1-ml zawiera:

Liofilizat:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuowany *Chlamydomphila felis* (szczep 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż 34 µg

Rozpuszczalnik:

Antygeny wirusa białaczki kotów rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

² dawka zakażająca 50% jaj

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,

- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych ,
- przeciwko zakażeniom *Chlamydophila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych,
- przeciwko białaczce kotów, celem zapobiegania przetrwałej wirerii i objawom klinicznym tej choroby.

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, *Chlamydophila felis* i panleukopenii kotów oraz 2 tygodnie po pierwszym szczepieniu przeciwko białaczce kotów.

Odporność po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów, panleukopenii kotów utrzymuje się przez 3 lata oraz przez 1 rok przeciwko *Chlamydophila felis* i białaczce kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W zwykłych warunkach stosowania może się niekiedy pojawić przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni). Może pojawić się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

W bardzo rzadkich* przypadkach u dorosłych kotów, w okresie od 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki obserwowano podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną. Reakcja ta miała charakter przemijający.

* bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać podskórną jedną dawkę (1 ml) szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w rozpuszczalniku, zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów lub panleukopenii (np. u kociąt 9-12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać w odniesieniu do wszystkich składników szczepionki – 1 rok po uodpornianiu podstawowym
- kolejne szczepienia przypominające należy wykonać co roku przeciwko zakażeniom *Chlamydomphila felis* oraz przeciwko białaczce kotów i w odstępach do 3 lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i panleukopenii kotów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się przeprowadzenie badania w kierunku ewentualnej obecności antygeny wirusa białaczki kotów FeLV. Szczepienie kotów, u których stwierdzono zakażenie wirusem białaczki (reagujących pozytywnie w teście) nie przynosi korzyści.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po, przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczepionka nie może być podawana przez osoby o obniżonej odporności lub przyjmujące immunosupresyjne produkty lecznicze. W razie wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną informując lekarza, że nastąpiło przypadkowe podanie sobie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje *Chlamydomphila felis*.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt ciężarnych.

Nie zaleca się szczepienia zwierząt w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adiuwant szczepionką firmy Merial przeciwko wściekliźnie

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu kilku dawek szczepionki nie obserwowano żadnych innych objawów przedawkowania, niż te opisane w punkcie "Działania niepożądane", z wyjątkiem podwyższenia ciepłoty ciała, które w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

Niezdgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi poza rozpuszczalnikiem dołączanym do produktu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezzużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. INNE INFORMACJE

Zawarty w szczepionce szczep wirusa białaczki kotów rekombinowano w wirusie Canarypox wykazującym ekspresję genów *env* i *gag* wirusa białaczki kotów FeLV-A. W warunkach terenowych, jedynie podgrupa A wirusa białaczki kotów ma właściwości zakażenia. Uodpornianie przeciwko podgrupie A zapewnia pełną ochronę immunologiczną przeciwko podgrupie A, B i C. Po szczepieniu następuje ekspresja białek immunizujących, jednakże rekombinowany wirus nie ulega replikacji. Wynikiem szczepienia jest uzyskanie trwałej ochrony przeciw wirusowi białaczki kotów. Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kalciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu .

Opakowania zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika
Opakowania zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.