

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml lub 0,5 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 wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż..... 16,5 µg

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań..... q.s. 1 ml lub 0,5 ml

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓLNE 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 panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych.

Powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok i przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt lecznicze weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas badań nad bezpieczeństwem oraz badań terenowych często obserwowano przemijającą apatię i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni). Podczas badań nad bezpieczeństwem oraz badań terenowych często obserwowano miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie wymiotów (głównie w ciągu 24 do 48 godzin). Podczas badań terenowych niezbyt często obserwowano możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości, wymagającą zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży oraz w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim nie zawierającymi adiuwantu (przeciw białaczce kotów) i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adjuwant szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Uważnie rozpuścić szczepionkę w celu uzyskania jednolitej zawiesiny, tak aby zminimalizować tworzenie się piany.

Wygląd wizualny po rekonstytucji: lekko żółtawa jednorodna zawiesina.

Wstrzykiwać 1 dawkę szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), 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 lub kaliciwirozie kotów (np. u kociąt 9 do 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 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające wykonać w odstępach do 3 lat.

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

Nie obserwowano żadnych innych objawów, niż tych 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: QI06AH09. Żywy zakaźny wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów + żywy wirus panleukopenii kotów + antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów.

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów i panleukopenii kotów.

Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów i wirusom panleukopenii kotów.

Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.

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

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z zawierającą adjuwant szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciw wściekliźnie.

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 typu I zawierające 1 dawkę liofilizatu, butelki szklane typu I zawierające 1 ml lub 0,5 ml rozpuszczalnika, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym lub plastikowym kapturkiem.

Plastikowe pudełko zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 0,5 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

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

EU/2/04/052/001-004

**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: 25/01/2010

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire 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.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Plastikowe pudełko 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem
Plastikowe pudełko 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

FHV (szczep F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (szczepy 431 i G1) ≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

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)
Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)
Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI 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.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

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

EU/2/04/052/001	Liofilizat (10 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)
EU/2/04/052/002	Liofilizat (50 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)
EU/2/04/052/003	Liofilizat (10 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/052/004	Liofilizat (50 x 1 dawce) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka z liofilizatem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) 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 RCP rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml lub 0,5 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.



B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Purevax RCP 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RCP Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

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

Dawka 1 ml lub 0,5 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 wirus panleukopenii kotów (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż..... 16,5 µg

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań..... q.s. 1 ml lub 0,5 ml

¹ dawka zakażająca 50% komórek hodowli

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.

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 panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych.

Powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok i przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas badań nad bezpieczeństwem oraz badań terenowych często obserwowano przemijającą apatię i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni). Podczas badań nad bezpieczeństwem oraz badań terenowych często obserwowano miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, świąd lub ograniczony obrzęk), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, w bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie wymiotów (głównie w ciągu 24 do 48 godzin). Podczas badań terenowych niezbyt często obserwowano możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości, wymagającą zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

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

Podanie podskórne.

Wstrzykiwać 1 dawkę szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), 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 do 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 1 rok po uodpornianiu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające wykonać w odstępach do 3 lat.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Uważnie rozpuścić szczepionkę w celu uzyskania jednolitej zawiesiny, tak aby zminimalizować tworzenie się piany.

Wygląd wizualny po rekonstytucji: lekko żółtawa jednorodna zawiesina.

10. OKRES(-Y) 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.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie: „Termin ważności (EXP)”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

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.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży oraz w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana ze szczepionkami firmy Boehringer Ingelheim nie zawierającymi adiuwantu (przeciw białaczce kotów) i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adiuwant szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

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

Nie obserwowano żadnych innych objawów, niż tych opisanych w punkcie „Działania niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Boehringer Ingelheim.

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

O sposoby usunięcia bezużytecznych 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

Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.

Plastikowe pudełko zawiera:

- 10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 1 ml rozpuszczalnika lub
- 50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 1 ml rozpuszczalnika lub
- 10 x 1 dawka liofilizatu i 10 x 0,5 ml rozpuszczalnika lub
- 50 x 1 dawka liofilizatu i 50 x 0,5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.