

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

### Substancje czynne:

#### Liofilizat:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) ...  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) .....  $\geq 2,0$  ELISA U.  
Atenuowany *Chlamydomphila felis* (szczep 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Rozpuszczalnik:

Antygeny wirusa białaczki kotów rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> dawka zakażająca 50% komórek hodowli

<sup>2</sup> dawka zakażająca 50% jaj

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
<b><i>Liofilizat:</i></b>
<i>Sacharoza</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dekstran 40</i>
<i>Hydrolizat kazeiny</i>
<i>Hydrolizat kolagenu</i>
<i>Fosforan dwupotasowy</i>
<i>Dwuwodorofosforan potasu</i>
<i>Wodorotlenek potasu</i>
<i>Chlorek sodu</i>
<i>Wodoroortofosforan disodowy</i>
<i>Bezwodny fosforan monopotasowy</i>
<i>Woda do wstrzykiwań</i>
<b><i>Rozpuszczalnik:</i></b>
<i>Chlorek potasu</i>
<i>Chlorek sodu</i>
<i>Dwuwodorofosforan potasu</i>
<i>Dwuwodny fosforan disodowy</i>

<i>Chlorek magnezu sześciowodny</i>
<i>Chlorek wapnia dwuwodny</i>
<i>Woda do wstrzykiwań</i>

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn z obecnością resztek komórkowych w zawiesinie.

### **3. DANE KLINICZNE**

#### **3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Koty.

#### **3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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 *Chlamydophila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych,
- przeciwko białaczce kotów, celem zapobiegania przetrwałej wiremii i objawom klinicznym tej choroby.

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

Czas trwania odporności:

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

#### **3.3 Przeciwwskazania**

Brak.

#### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się przeprowadzenie badania w kierunku ewentualnej obecności antygenu 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 *Chlamydophila felis*.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

## **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Przemijająca apatia, zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała <sup>1</sup> (obserwowane podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych). Odczyn w miejscu podania (nieznaczna bolesność przy badaniu palpacyjnym, świąd lub ograniczony obrzęk) <sup>2</sup> (obserwowany podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości <sup>3</sup> (obserwowana podczas badań terenowych)
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty <sup>4</sup> ; przemijające podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną <sup>5</sup> (na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu)

<sup>1</sup> utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni

<sup>2</sup> przemijający najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni

<sup>3</sup> może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego

<sup>4</sup> głównie w ciągu 24 do 48 godzin

<sup>5</sup> obserwowane 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki u dorosłych kotów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

## **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować przez całą ciążę oraz podczas laktacji.

## **3.8 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 przeciwko wściekliźnie firmy Boehringer Ingelheim.

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

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

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

Wygląd po rekonstrukcji: lekko żółtawa zawiesina z obecnością resztek komórkowych w zawieszynie.

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

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano żadnych innych objawów, niż tych opisanych w pkt. 3.6 „Zdarzenia niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## 4. DANE IMMUNOLOGICZNE

**4.1 Kod ATCvet:** QI06AJ05 (żywy zakaźny wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów + inaktywowany wirus kaliciwirusa kotów + żywy wirus panleukopenii kotów + żywa *Chlamydomphila Felis* + wirus białaczki kotów rekombinowany w żywym wirusie canarypox).

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, *Chlamydomphila 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.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

### 5.2 Okres ważności

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

### 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

### 5.4 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 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.

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

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/04/047/001-004

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak.



**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko plastikowe 10 butelek z liofilizatem i 10 butelek z rozpuszczalnikiem  
Pudełko plastikowe 50 butelek z liofilizatem i 50 butelek z rozpuszczalnikiem

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

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

### 3. 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)

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

### 7. OKRESY KARENCJI

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Produkt rozpuszczony należy zużyć natychmiast.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/04/047/001 Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 1 ml)  
EU/2/04/047/002 Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 1 ml)  
EU/2/04/047/003 Liofilizat (10 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/047/004 Liofilizat (50 x 1 dawka) + rozpuszczalnik (50 x 0,5 ml)

**15. NUMER SERII**

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka z liofilizatem**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Purevax RCPC<sub>h</sub> FeLV



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml lub 0,5 ml:  
1 dawka

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka z rozpuszczalnikiem**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Purevax RCPC<sub>h</sub> FeLV rozpuszczalnik



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml lub 0,5 ml

**3. NUMER SERII**

Lot

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA:

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

### 2. Skład

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

#### Substancje czynne:

##### Liofilizat:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) ...  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) .....  $\geq 2,0$  ELISA U.  
Atenuowany *Chlamydomphila felis* (szczep 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

##### Rozpuszczalnik:

Antygeny wirusa białaczki kotów rekombinowane w wirusie Canarypox (vCP97).....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> dawka zakażająca 50% komórek hodowli

<sup>2</sup> dawka zakażająca 50% jaj

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn z obecnością resztek komórkowych w zawiesinie.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 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 *Chlamydomphila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych,
- przeciwko białaczce kotów, celem zapobiegania przetrwałej wiremii i objawom klinicznym tej choroby.

Czas powstania 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.

Czas trwania odporności:

- odporność przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów i panleukopenii kotów po pierwszym szczepieniu utrzymuje się przez rok, a po ostatnim szczepieniu przypominającym utrzymuje się przez 3 lata,



- odporność po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko białaczce kotów oraz *Chlamydophila felis* utrzymuje się przez 1 rok.

## **5. Przeciwwskazania**

Brak.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed rozpoczęciem szczepienia zaleca się przeprowadzenie badania w kierunku ewentualnej obecności antygenu 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 *Chlamydophila felis*.

### Ciąża i laktacja:

Nie stosować przez całą ciążę oraz podczas 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 przeciwko wściekliźnie firmy Boehringer Ingelheim.

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

### Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych innych objawów przedawkowania, niż te opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”, z wyjątkiem podwyższenia ciepłoty ciała, które w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

### Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

<b>Często</b> (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Przemijająca apatia, zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała <sup>1</sup> (obserwowane podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych). Odczyn w miejscu podania (nieznaczna bolesność przy badaniu palpacyjnym, świąd lub ograniczony obrzęk) <sup>2</sup> (obserwowany podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych)
<b>Niezbyt często</b> (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
Reakcja nadwrażliwości <sup>3</sup> (obserwowana podczas badań terenowych)
<b>Bardzo rzadko</b> (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wymioty <sup>4</sup> ; przemijające podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną <sup>5</sup> (na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu)

<sup>1</sup> utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni

<sup>2</sup> przemijający najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni

<sup>3</sup> może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego

<sup>4</sup> głównie w ciągu 24 do 48 godzin

<sup>5</sup> obserwowane 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki u dorosłych kotów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

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

## **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 zawiesina z obecnością resztek komórkowych w zawieszynie.

## **10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po: „EXP”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/04/047/001-004

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.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.

## **16. Dane kontaktowe**

### 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

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

#### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

#### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

#### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

#### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

#### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

#### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

#### **Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
  
Tel: +44 1344 746957

#### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co  
KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Inne informacije**

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 kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.