

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Лиофилизат:

Активни субстанции:

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Експциент:

Гентамицин, най-много 16,5 μ g

Разтворител:

Вода за инжекции, до 1 ml или 0,5 ml

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

За пълния списък на експциентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: хомогенна бежова пелета.

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на котки след навършване на 8-седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци.

Начало на имунитета: 1 седмица след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след началния ваксинационен курс и 3 години след последната реваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходни апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновено 1 или 2 дни) са наблюдавани често, по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания.

Често по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания е наблюдавана локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток), която изчезва най-много в рамките на 1 или 2 седмици.

Повръщане (предимно в рамките на 24 до 48 часа) е наблюдавано в много редки случаи, основани на проучванията за безопасност след пускане на продукта на пазара.

Реакция на свръхчувствителност е била наблюдавана рядко по време на теренните проучвания, която изисква да се приложи подходяща симптоматична терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на целия период от бременността и по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина на Boehringer Ingelheim без аджувант срещу котешка левкемия и/или да се прилага в същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантна ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина на Boehringer Ingelheim без аджувант срещу бяс.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Разтворете внимателно ваксината, за да получите хомогенна суспензия с ограничен брой мехурчета.

След разтваряне на лиофилизата с 0,5 ml или 1 ml от разтворителя (в зависимост от избраната презентация), инжектирайте 1 доза от ваксината, съгласно следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8-седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза или панлевкопения компонентите (т.е. при котенца на 9 до 12-седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12-седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да бъде направена една година след началния ваксинационен курс,
- следващите реваксинации: на интервали до три години.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен тези, отбелязани в точка 4.6 „Неблагоприятни реакции”, с изключение на хипертермия която може да продължи 5 дни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: жив котешки ринотрахеитен вирус + жив котешки панлевкемия вирус/парвовирус+ инактивиран антиген на котешки калицивирус.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QI06AH09.

Ваксина срещу вирусен ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения при котки.
Стимулира изграждане на активен имунитет срещу херпесвирусен ринотрахеит, калицивироза, и панлевкопения при котки.
Продуктът е показан за намаляване на екскрецията на котешки калицивирус от началото на имунитета и за 1 година след ваксинацията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate

Monopotassium phosphate anhydrous

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с адjuвантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C)

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I, съдържащ 1 доза лиофилизат и стъклен флакон тип I, съдържащ 1 ml или 0,5 ml разтворител. Всеки флакон е затворен с тапа от бутилов еластомер, покрита с алуминиева или пластмасова капсула.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизат и 10 флакона с 0,5 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 50 флакона с 0,5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него

трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/050/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/02/2005

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 25/01/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

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

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия с 10 флакона лиофилизат и 10 флакона разтворител
Пластмасова кутия с 50 флакона лиофилизат и 50 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

FHV (щам F2)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (щамове 431 и G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 1 ml)
Лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 1 ml)
Лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 0,5 ml)
Лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 0,5 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (mm/уууу)

След разтваряне: използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/04/052/001 Лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 1 ml)

EU/2/04/052/002 Лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 1 ml)

EU/2/04/052/003 Лиофилизат (10 x 1 доза) + разтворител (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/052/004 Лиофилизат (50 x 1 доза) + разтворител (50 x 0,5 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизат

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (mm/yyyy)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml или 0,5 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (mm/yyyy)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :

Purevax RCP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба :
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Лиофилизат:

Активни субстанции:

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Ексципиент:

Гентамицин, най-много 16,5 µg

Разтворител:

Вода за инжекции, до 1 ml или 0,5 ml

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

Лиофилизат: хомогенна бежова пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на котки след навършване на 8-седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци.

Начало на имунитета: 1 седмица след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след началния ваксинационен курс и 3 години след последната реваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходна апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновено 1 или 2 дни) са наблюдавани често по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания. Често по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания е наблюдавана локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток), която изчезва най-много в рамките на 1 или 2 седмици.

Повръщане (предимно в рамките на 24 до 48 часа) е наблюдавано в много редки случаи, основани на проучванията за безопасност след пускане на продукта на пазара.

Реакция на свръхчувствителност е била наблюдавана рядко по време на теренните проучвания, която изисква да се приложи подходяща симптоматична терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение:

След разтваряне на лиофилизата с 0,5 ml или 1 ml от разтворителя (в зависимост от избраната презентация), инжектирайте 1 доза от ваксината, съгласно следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8-седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза или панлевкопения компонентите (т.е. при котенца на 9 до 12-седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12-седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи една година след началния ваксинационен курс,
- следващите реваксинации: на интервали до три години.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтворете внимателно ваксината , за да се получат хомогенна суспензия с ограничено образуване на мехурчета.

Визуален външен вид след разтваряне: бистра светложълта суспензия.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C –8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Няма.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на целият период от бременността и по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина на Boehringer Ingelheim без аджувант срещу котешка левкемия и/или да се прилага в един и същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксина на Boehringer Ingelheim без аджувант срещу бяс.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани други реакции, освен тези, отбелязани в точка „Неблагоприятни реакции“ с изключение на хипертермия, която може да продължи 5 дни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с аджувантната ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът е показан за намаляване на екскрецията на котешки калицивирус от началото на имунитета за една година след ваксинацията.

Пластмасова кутия, съдържаща:

10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 1 ml разтворител или

50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 1 ml разтворител или

10 x 1 доза лиофилизат и 10 x 0,5 ml разтворител или

50 x 1 доза лиофилизат и 50 x 0,5 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.