

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RC frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. INNIHALDSLÝING

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Virk innihaldsefni:

Veiklaðar kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpes veirur (FHV F2 stofn) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Óvirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirus) mótefnavakar

(FCV 431 og G1 stofnar)..... $\geq 2,0$ ELISA einingar

Hjálparefni:

Gentamycin, í mesta lagi..... 16,5 µg

Leysir:

Vatn fyrir stungulyf q.s. 1 ml eða 0,5 ml

¹: cell culture infective dose 50%

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað lyf: einsleit brúnleit lyfjaperla.

Leysir: tær litlaus vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virki mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum.

Ónæmi myndast eftir: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).

Ónæmi endist í: 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundið sinnuleysi og lystarleysi, sem og hækkaður líkamshiti (sem varir yfirleitt í 1 til 2 daga) komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð. Staðbundin viðbrögð (lítilsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur) sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð.

Uppköst (oftast innan 24-48 klst.) koma örsjaldan fyrir samkvæmt upplýsingum um öryggi eftir markaðssetningu.

Ofnæmisviðbrögð, sem geta þurft viðeigandi einkenameðferð, komu sjaldan fram í vettvangsrannsóknnum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Alla meðgönguna má ekki nota dýrallyfið og ekki við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Boehringer Ingelheim bóluefni gegn kattahvítblæði sem ekki er ónæmisglætt og/eða gefa sama dag og Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaæði en ekki má blanda lyfjunum saman.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Boehringer Ingelheim bóluefni gegn hundaæði sem ekki er ónæmisglætt.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því vera tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfjagjöf undir húð.

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun. Útlit eftir blöndun: tær gulleit dreifa.

Eftir blöndun frostþurrkaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattflensu (rhinotracheitis) eða kattakvefsveiru (calicivirosis) innihaldspáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta grunnbólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetning (revaccination):

- fyrsta endurbólusetning skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.
- endurbólusetning þaðan í frá: á allt að þriggja ára fresti.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla 4.6 „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lifandi Feline rínótrakettveirur og óvirkt Feline kalísíveirumótefni
ATCvet flokkur: QI06AH08.

Bóluefni gegn kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis) og kattakvefi (calicivirosis).

Glæðir virkt ónæmi gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpesveiru og kattakvefsveiru (feline calicivirus).

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sykur

Sorbitól

Dextran 40

Vatnsrofið casein

Vatnsrofið kollagen

Dikalíumfosfat

Kalíumdihydrogenfosfat

Kalíumhydroxíð

Natríumklóríð

Dinatríumhydrogenorthofosfat

Vatnsfrítt monokalíumfosfat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki skal blanda lyfinu saman við Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaeði.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið lyfið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr gleri af gerð I, sem í er 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og glas úr gleri af gerð I sem í er 1 ml eða 0,5 ml af leysi; báðum glösunum er lokað með tappa úr teygjanlegu bútýlgúmmíi og þau innsiglið með álhettu eða plastloki.

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 1 ml af leysi.
Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 1 ml af leysi.
Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 0,5 ml af leysi.
Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/051/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 2005.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. janúar 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastaskja með 10 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum af leysi
Plastaskja með 50 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RC frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

FHV (F2 stofn)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (431 og G1 stofnar)..... $\geq 2,0$ ELISA einingar

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)

Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)

Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)

Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/051/001 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)

EU/2/04/051/002 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)

EU/2/04/051/003 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/051/004 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RC

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (mm/áááá)

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RC leysir

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml eða 0,5 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (mm/áááá)

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf



B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

Purevax RC frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Purevax RC frostpurrrkað stungulyf og leysir, dreifa.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk efni:

Frostpurrrkað lyf:

Veiklaðar kattافلensu (feline rhinotracheitis) herpes veirur (FHV F2 stofn) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Óvirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirus) mótefnavakar
(FCV 431 og G1 stofnar)..... $\geq 2,0$ ELISA einingar

Hjálparefni:

Gentamycin, í mesta lagi 16,5 µg

Leysir:

Vatn fyrir stungulyf q.s. 1 ml eða 0,5 ml.

¹ cell culture infective dose 50%

Frostpurrrkað lyf: einsleit brúnleit lyfjaperla.

Leysir: tær litlaus vökvi.

4. ÁBENDING(AR)

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattافلensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum.

Ónæmi myndast eftir: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).

Ónæmi endist í: 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Tímabundið sinnuleysi og lystarleysi, sem og hækkaður líkamshiti (sem varir yfirleitt í 1 til 2 daga) komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknum stóð. Staðbundin viðbrögð (lítillsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur) sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknum stóð.

Uppköst (oftast innan 24-48 klst.) koma örsjaldan fyrir samkvæmt upplýsingum um öryggi eftir markaðssetningu.

Ofnæmisviðbrögð, sem geta þurft viðeigandi einkenameðferð, komu sjaldan fram í vettvangsrannsóknum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lyfjagjöf undir húð.

Eftir blöndun frostpurrikaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar gegn kattaflensu (rhinotracheitis) eða kattakvefsveiru (calicivirosis) innihaldsþáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta grunnbólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetning (revaccination):

- Fyrsta endurbólusetning skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.
- Endurbólusetning þaðan í frá: á allt að þriggja ára fresti.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun. Útlit eftir blöndun: tær gulleit dreifa.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: nota á lyfið tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Alla meðgönguna má ekki nota dýrallyfið og ekki við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Boehringer Ingelheim bóluefni gegn kattahvítblæði sem ekki er ónæmisglætt og/eða gefa sama dag og Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaæði en ekki má blanda lyfjunum saman.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis Boehringer Ingelheim bóluefni gegn hundaæði sem ekki er ónæmisglætt.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því vera tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda lyfinu saman við Boehringer Ingelheim ónæmisglætt mótefni gegn hundaæði.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.

Plastaskja sem inniheldur:

10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 1 ml af leysi eða
50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 1 ml af leysi eða
10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 0,5 ml af leysi eða
50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.