

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RC liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivētu kaķu kalicivīrusu celmu (celms FCV 431 un FCV G1) antigēni $\geq 2,0$ ELISA U.

Palīgviela:

Gentamicīns, ne vairāk kā 16,5 µg

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām q.s. 1 ml vai 0,5 ml

¹ 50% šūnu kultūru inficējošā deva

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai Liofilizāts: homogēna, bēša granula
Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus.

Imunitāte iestājas pēc 1 nedēļas pēc primārās vakcinācijas kursa pret rinotraheīta un kalicivīrusa komponentiem.

- Imunitātes ilgums:
- pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekciju komponentiem: 1 gads pēc pirmās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma un lauka pētījumos bieži tika novērota pārejoša apātija un anoreksija kā arī hipertermija (parasti ilgst 1 līdz 2 dienas). Drošuma un lauka pētījumos bieži tika novērota lokāla reakcija (injekcijas vietā nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska), kas izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti novērota vemšana (pārsvārā 24 līdz 48 stundu laikā).

Retāk lauka pētījumos novēroja pastiprinātas jutības reakciju, kam var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Boehringer Ingelheim neadjuvētu vakcīnu pret kaķu leikēmiju un / vai ievadīt vienā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvantētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim neadjuvēto vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai:

Lēnām izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu vienmērīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos. Vizuālais izskats pēc atšķaidīšanas: dzidra viegli dzeltena suspensija.

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar 0,5ml vai 1ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlētajā iepakojuma lieluma), injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts materiālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa komponentiem (piemēram, 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimušiem kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem) , primāro vakcinācijas kursu uzsāk ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju pret visiem komponentiem veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa,
- Sekojošās revakcinācijas: pret rinotraheīta, kalicivīrusa komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas norādītas 4.6. apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶvet kods : QI06AH08. Dzīvs kaķu rinotraheīta vīruss + inaktivēts kaķu kalicivīruss.

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi.

Stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret kaķu rinotraheīta herpes vīrusu, kaķu kalicivīrusu.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saharoze

Sorbīts

Dekstrāns 40

Kazeīna hidrolizāts

Kologēna hidrolizāts

Kālija hidrogēnfosfāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Kālija hidroksīds

Nātrijs hlorīds

Dinātrijs hidrogēnortofosfāts

Monokālija fosfāts, bezūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvantēto vakcīnu pret trakumsērgu.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā : 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izsšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudele ar 1 liofilizāta devu un I tipa stikla pudele ar 1 ml vai 0,5 ml šķīdinātāju, abas noslēgtas ar butilelastomēra aizbāzni un aizplombētas ar alumīnija vai plastmasas vāciņu.

Plastikāta kaste ar 10 liofilizāta pudelēm ar 1 devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja
Plastikāta kaste ar 50 liofilizāta pudelēm ar 1 devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja
Plastikāta kaste ar 10 liofilizāta pudelēm ar 1 devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja
Plastikāta kaste ar 50 liofilizāta pudelēm ar 1 devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/04/051/001-004

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/02/2005
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/01/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJ(I) UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāju nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Veterinārās zāles izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Plastikāta kaste, kas satur: 10 pudeles liofilizāta un 10 pudeles šķīdinātāja
Plastikāta kaste, kas satur: 50 pudeles liofilizāta un 50 pudeles šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RC liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena 1 ml vai 0,5 ml deva satur:

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

FCV (celms 431 un G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs injekcijām suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)

Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)

Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: : {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/04/051/001 liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)

EU/2/04/051/002 liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)

EU/2/04/051/003 liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/051/004 liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 0,5 ml)

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RC

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mm/gggg}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RC šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml vai 0,5 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IZDALĪŠANĀS PERIODS NO ORGANISMA

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP{mm/gggg}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Purevax RC liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RC liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Vienā 1 ml vai 0,5 ml devā:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (celms FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivētu kaķu kalicivīrusu celmu (celms FCV 431 un FCV G1) antigēni $\geq 2,0$ ELISA U.

Palīgviela:

Gentamicīns, ne vairāk kā 16,5 µg

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām q.s. 1 ml vai 0,5 ml

¹50% šūnu kultūru inficējošā deva

Liofilizāts: homogēna, bēša granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķu aktīvai imunizācijai 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus.

Imunitāte iestājas pēc 1 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums pret rinotraheītu un kalicivīrusa infekciju: 1 gads pēc primārās vakcinācijas kursa un 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma un lauka pētījumos bieži tika novērota pārejoša apātija un anoreksija, kā arī hipertermija (parasti ilgst 1 vai 2 dienas). Drošuma un lauka pētījumos bieži tika novērota lokāla reakcija (injekcijas vietā nelielas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska), kas izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas drošuma pieredzi, ļoti reti novērota vemšana (pārsvarā 24 līdz 48 stundu laikā).

Retāk lauka pētījumos novēroja pastiprinātas jutības reakciju, kam var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai:

Pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar 0,5ml vai 1ml šķīdinātāja (atkarībā no izvēlētā iepakojuma lieluma) injicēt vienu vakcīnas devu ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

Primārās vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3 līdz 4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir sagaidāms augsts maternālo antivielu līmenis pret rinotraheīta, kalicivīrusa komponentiem (piemēram, 9 līdz 12 nedēļu veciem kaķēniem, kuri dzimuši kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ir zināms vai ir aizdomas, ka tās ir bijušas kontaktā ar ierosinātāju(-iem)), primāro vakcinācijas kursu uzsāk ne ātrāk kā no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju veic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa,
- Sekojošās revakcinācijas:
- Pret rinotraheīta, kalicivīrusa komponentiem: ne retāk kā ik pēc trīs gadiem .

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lēnām izšķīdināt vakcīnu, lai iegūtu vienmērīgu suspensiju un ierobežotu putu veidošanos. Vizuālais izskats pēc atšķaidīšanas: dzidra, viegli dzeltena suspensija.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesalsdēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Nav.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu var lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Boehringer Ingelheim neadjuvantētu vakcīnu per kaķu lēkēmiju un/vai lietot vienā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvantētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar Boehringer Ingelheim neadjuvētu vakcīnu pret trakumsērgu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas norādītas sadaļā „Iespējamās blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var ilgt 5 dienas.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim adjuvantētu vakcīnu pret trakumsērgu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

Plastikāta kaste, kas satur:

10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai
50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja vai
10 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 10 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja vai
50 liofilizāta pudeles ar 1 devu un 50 pudeles ar 0,5 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.