

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax RC 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)  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1) .....  $\geq 2,0$  ELISA U.

### Wypełniacz:

Gentamycyna, nie więcej niż ..... 16,5  $\mu$ g

Rozpuszczalnik:

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

<sup>1</sup> 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. SZCZEGÓLWE 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.

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 leczniczy 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 lub 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 uodpornieniu 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 ACTvet: QI06AH08. Żywy zakaźny wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów + antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów.

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów i zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów. Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów i kaliciwirozie 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 adiuwant szczepionką przeciwko wściekliznie firmy Boehringer Ingelheim.

## **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/2/04/047/001-004

## **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: 15/01/2010

**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 RC 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 (szczonep 431 i G1) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.

**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/2/04/047/001 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)

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka z liofilizatem**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Purevax RC

**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) KARENCCI**

**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 RC 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 RC 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 RC 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)  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1).....  $\geq 2,0$  ELISA U.

**Wypelniacz:**

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

**Rozpuszczalnik:**

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

<sup>1</sup> 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.

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. PRZECIWSKAZANIA**

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 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.

## **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) KARENCCI**

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 adjuwant szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wścieklicznie.

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

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 adjuwant szczepionką przeciwko wścieklicznie firmy Boehringer Ingelheim.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO 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.