

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RC lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml alebo 0,5 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Účinná(-é) látka(-y):

Atenuovaný herpesvírus rinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivované antigény kalícivirózy mačiek (kmene FCV 431 a G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Pomocné látky:

Gentamycín, max 16,5 μ g

Rozpúšťadlo:

Voda pre injekciedo 1 ml alebo 0,5 ml.

¹ infekčná dávka pre bunkové kultúry 50 %

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

Lyofilizát: Homogénny biele lyofilizát.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalícivírusovej infekcii na redukciiu klinických príznakov

Nástup imunity: 1 týždeň po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po primárnej vakcinácii a 3 roky po poslednej revakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií boli často pozorované prechodná apatia a anorexia ako aj hypertermia (trvajúca zvyčajne 1 alebo 2 dni). Počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií bola často pozorovaná lokálna reakcia (palpačne mierne bolestivý, svrbiaci alebo ohraničený edém), ktorá vymizne väčšinou do 1 alebo 2 týždňov.

Na základe skúseností s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh bolo vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorované zvracanie (zväčša počas 24 až 48 hodín).

Počas terénnych štúdií bola menej často pozorovaná hypersenzitívna reakcia, ktorá môže vyžadovať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku umožňujú zmiešať a podať túto vakcínu s ostatnými neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti leukémii mačiek a podať ich tak v jeden deň, ale v nijakom prípade ju nemožno zmiešať s adjuvovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote.

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku umožňujú zmiešať a podať túto vakcínu s ostatnými neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Vakcínu opatrne rekonštituovať s cieľom získať jednotnú suspenziu s obmedzenou tvorbou peny. Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: číra, mierne žltá suspenzia.

Po rekonštitúcii lyofilizátu s 0,5 ml alebo 1 ml rozpúšťadla (v závislosti od zvoleného balenia) injekčne podať jednu dávku vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

- prvá injekcia: od veku 8 týždňov,
- druhá injekcia: o 3 – 4 týždne neskôr.

Ak sa predpokladá prítomnosť vysokých hladín materských protilátok proti rinotracheitíde alebo kaliciviróze (napr. u mačiatok starých 9 až 12 týždňov narodených matkám vakcinovaným pred graviditou a/alebo so známym alebo predpokladaným predchádzajúcim pôsobením patogénu(-ov)) primárna vakcinácia by sa mala vykonať až po dosiahnutí veku 12 týždňov.

Revakcinácia:

- prvá revakcinácia musí byť vykonaná jeden rok po primárnej vakcinácii,
- nasledujúce revakcinácie: v intervaloch do troch rokov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako už uvedené v bode 4.6 „Nežiaduce účinky“ s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet. kód: QI06AH08. Živý vírus mačacej rinotracheitídy + inaktivovaný antigén kalicivírusu mačiek.

Vakcína proti vírusovej rinotracheitíde a kaliciviróze mačiek.

Stimuluje aktívnu imunitu proti herpesvírusu rinotracheitídy mačiek a kalicivírusu mačiek.

Liek preukázal zníženie vylučovania mačacieho kalicivírusu pri nástupe imunity a po dobu jedného roku po vakcinácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza
Sorbitol
Dextran 40
Kazeín hydrolyzát
Kolagén hydrolyzát
Hydrogénfosforečnan draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
Bezvodý dihydrogénfosforečnan draselný

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s adjuvovanými vakcínami od Boehringer Ingelheim proti besnote.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať schladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaštička typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a sklenená fľaštička typu I obsahujúca 1 ml alebo 0,5 ml rozpúšťadla, uzavreté butylovou gumenou zátkou a hliníkovým alebo plastovým uzáverom.

Plastová škatuľka obsahujúca 10 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 10 fľaštičiek po 1 ml rozpúšťadla.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 50 fľaštičiek po 1 ml rozpúšťadla.
Plastová škatuľka obsahujúca 10 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 10 fľaštičiek po 0,5 ml rozpúšťadla.
Plastová škatuľka obsahujúca 50 fľaštičiek po 1 dávke lyofilizátu a 50 fľaštičiek po 0,5 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/051/001-004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/02/2005
Dátum posledného predĺženia: 15/01/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTKO A VÝROBCA(-OVIA)
ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(-ov) biologicky účinných látok

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľka obsahujúca 10 fľaštičiek lyofilizátu a 10 fľaštičiek rozpúšťadla
Plastová škatuľka obsahujúca 50 fľaštičiek lyofilizátu a 50 fľaštičiek rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RC lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka 1 ml alebo 0,5 ml obsahuje:

FHV (kmeň F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (kmene 431 a G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 1 ml)

Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 1 ml)

Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 0,5 ml)

Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 0,5 ml)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mm/yyyy)

Po rekonštitúcii použiť ihneď.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade.

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/04/051/001 Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 1 ml)

EU/2/04/051/002 Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 1 ml)

EU/2/04/051/003 Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/051/004 Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpúšťadlo (50 x 0,5 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s lyofilizátom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RC

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mm/rrrr)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s rozpúšťadlom

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RC rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml alebo 0,5 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mm/rrrr)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Purevax RC lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RC lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka 1 ml alebo 0,5 ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lyofilizát:

Atenuovaný herpesvírus rinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivované antigény kalicivírózy mačiek (kmene FCV 431 a G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Pomocné látky:

Gentamycín, max. 16,5 μ g

Rozpúšťadlo:

Voda pre injekciedo 1 ml alebo 0,5 ml.

¹ infekčná dávka pre bunkové kultúry 50 %

Lyofilizát: Homogénny bežový lyofilizát.

Rozpúšťadlo: číra bezfarebná tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii na redukciiu klinických príznakov.

Nástup imunity: 1 týždeň po primárnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po primárnej vakcinácii a 3 roky po poslednej revakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií boli často pozorované prechodná apatia a anorexia ako aj hypertermia (trvajúca zvyčajne 1 alebo 2 dni). Počas štúdií bezpečnosti a terénnych štúdií bola často pozorovaná lokálna reakcia (palpačne mierne bolestivý, svrbiaci alebo ohraničený edém), ktorá vymizne väčšinou do 1 alebo 2 týždňov.

Na základe skúseností s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh bolo vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorované zvracanie (zväčša počas 24 až 48 hodín).

Počas terénnych štúdií bola menej často pozorovaná hypersenzitívna reakcia, ktorá môže vyžadovať vhodnú symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po rekonštitúcii lyofilizátu s 0,5 ml alebo 1 ml rozpúšťadla (v závislosti od zvoleného balenia) injekčne podať jednu dávku vakcíny podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

- prvá injekcia: od veku 8 týždňov,
- druhá injekcia: o 3 – 4 týždne neskôr.

Ak sa predpokladá prítomnosť vysokých hladín materských protilátok proti rinotracheitíde alebo kaliciviróze (napr. u mačiatok starých 9 až 12 týždňov narodených matkám vakcinovaným pred graviditou a/alebo so známym alebo predpokladaným predchádzajúcim pôsobením patogénu(-ov)) primárna vakcinácia by sa mala vykonať až po dosiahnutí veku 12 týždňov.

Revakcinácia:

- prvá revakcinácia musí byť vykonaná jeden rok po primárnej vakcinácii,
- nasledujúce revakcinácie: v intervaloch do troch rokov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcínu opatrne rekonštituovať s cieľom získať jednotnú suspenziu s obmedzenou tvorbou peny.

Vizuálny vzhľad po rekonštitúcii: číra, mierne žltá suspenzia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaštičke po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď použiť.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku umožňujú zmiešať a podávať túto vakcínu s ostatnými neadjuvovanými vakcínami proti leukémii mačiek Boehringer Ingelheim a podať ich tak v jeden deň, ale v nijakom prípade ju nemožno zmiešať s adjuvovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote.

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku umožňujú zmiešať a podať túto vakcínu s ostatnými neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako už uvedené v bode „Nežiaduce účinky“ s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

Inkompatibility:

Nemiesať s adjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim proti besnote.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liek preukázal zníženie vylučovania mačacieho kalicivírusu mačiek pri nástupe imunity a po dobu jedného roka vakcinácii.

Plastová škatuľka obsahujúca:

10 x 1 dávku lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpúšťadla alebo

50 x 1 dávku lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpúšťadla alebo

10 x 1 dávku lyofilizátu a 10 x 0,5 ml rozpúšťadla alebo

50 x 1 dávku lyofilizátu a 50 x 0,5 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.