

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1)..... ≥ 2.0 ELISA U.
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Pomocná látka:

Gentamicin, max 23 μ g

Rozpouštědlo:

Léčivá látka:

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: homogenní béžová peleta.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,
- proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity:

- Rhinotracheitida, kalicivirová infekce a infekční panleukopénie: 1 týden po primovakcinaci.
- Kočičí leukémie: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity:

- Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: 1 rok po primovakcinaci a 3 roky po poslední revakcinaci.
- Leukémie koček: 1 rok po poslední revakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před vakcinací se doporučuje provedení testu k vyloučení FeLV antigenémie. Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během studií bezpečnosti a terénních studií byly často pozorovány přechodná apatie a anorexie a také hypertermie (trvající obvykle 1 až 2 dny). Během studií bezpečnosti a terénních studií byla často pozorována lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh bylo ve velmi vzácných případech pozorováno zvracení (většinou během 24 až 48 hodin).

V terénních studiích byla neobvykle pozorována hypersenzitivní reakce, která může vyžadovat poskytnutí odpovídající symptomatické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Jemně rekonstituujte vakcínu, aby byla získána jednotná suspenze s omezenou tvorbou pěny. Vizuální vzhled po rekonstituci: světle žlutá suspenze s přítomností zbytků buněk.

Po rekonstituci lyofilizátu s 0,5 ml nebo 1 ml rozpouštědla (v závislosti na zvoleném balení) aplikujte jednu dávku vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 až 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci nebo infekční panleukopenii (tj. u koťat ve věku 9 až 12 týdnů věku narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena pro všechny komponenty jeden rok po primovakcinaci
- následné revakcinace:
 - Kočičí leukémie: každý rok.
 - Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: v intervalech až 3 roky.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci 4.6 „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI06AH10. Virus infekční rhinotracheitidy koček živý + virus panleukopenie koček živý + kalicivirus koček inaktivovaný + virus leukémie koček živý

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviróze, kočičí panleukopénii a kočičí leukémii.

Stimuluje aktivní imunitu proti viru kočičí rhinotracheitidy, proti kočičímu kaliciviru, viru kočičí panleukopénie a viru kočičí leukémie.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Vakcinační kmen kočičí leukémie je rekombinantní canarypox virus nesoucí *env* a *gag* geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A nabízí plnou chráněnost proti A, B a C. Po inokulaci virus indukuje tvorbu ochranných proteinů, ale nedochází k jeho replikaci v organismu kočky. Následně vakcína navozuje stav chráněnosti proti viru kočičí leukémie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolyzovaný kasein

Hydrolyzovaný kolagen

Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu horečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml nebo 0,5 ml rozpouštědla, obě uzavřené butyl elastomernou zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

Plastová krabička obsahující 10 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 50 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 10 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 0,5 ml rozpouštědla.
Plastová krabička obsahující 50 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/048/001-004

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23/02/2005

Datum posledního prodloužení registrace: 15/01/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE APOUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička obsahující 10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla
Plastová krabička obsahující 50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

FHV (kmen F2).....	≥ 10 ^{4.9} CCID ₅₀
FCV (kmeny 431 a G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV).....	≥ 10 ^{3.5} CCID ₅₀
FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97).....	≥ 10 ^{7.2} CCID ₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (10x1 dávka) + rozpouštědlo (10x1 ml)
Lyofilizát (50x1 dávka) + rozpouštědlo (50x1 ml)
Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 0,5 ml)
Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 0,5 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍRATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/04/048/001 lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (50 x 0,5 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP FeLV

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP FeLV rozpouštědlo

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml nebo 0,5 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP FeLV
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1)..... ≥ 2.0 ELISA U.
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Pomocná látka:

Gentamicin, max 23 µg

Rozpouštědlo:

Léčivá látka:

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Lyofilizát: homogenní béžová peleta.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,
- proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity:

- Rhinotracheitida, kalicivirová infekce a infekční panleukopénie: 1 týden po primovakcinaci.
- Kočičí leukémie: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity:

- Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: 1 rok po primovakcinaci a 3 roky po poslední revakcinaci.
- Leukémie koček: 1 rok po poslední revakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během studií bezpečnosti a terénních studií byly často pozorovány přechodná apatie a anorexie a také hypertermie (trvající obvykle 1 až 2 dny). Během studií bezpečnosti a terénních studií byla často pozorována lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh bylo ve velmi vzácných případech pozorováno zvracení (většinou během 24 až 48 hodin).

V terénních studiích byla neobvykle pozorována hypersenzitivní reakce, která může vyžadovat poskytnutí odpovídající symptomatické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Po rekonstituci lyofilizátu s 0,5 ml nebo 1 ml rozpouštědla (v závislosti na zvoleném balení) aplikujte jednu dávku vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 až 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci nebo infekční panleukopénii (tj. u koťat ve věku 9 až 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena pro všechny komponenty jeden rok po primovakcinaci
- následné revakcinace
 - Kočičí leukémie: každý rok
 - Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: v intervalech až 3 roky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Jemně rekonstituujte vakcínu, aby byla získána jednotná suspenze s omezenou tvorbou pěny. Vizualní vzhled po rekonstituci: světle žlutá suspenze s přítomností zbytků buněk.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před vakcinací se doporučuje provedení testu k vyloučení FeLV antigenémie.

Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcinační kmen kočičí leukémie je rekombinantní canarypoxvirus exprimující *env* a *gag* geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A zajišťuje plnou ochranu proti A, B a C. Po inokulaci virus exprimuje ochranné bílkoviny, ale v kočkách se nepomnožuje. V důsledku navozuje vakcína ochranu proti viru leukémie koček.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Plastová krabička obsahující:

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpouštědla nebo
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpouštědla nebo
10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 0,5 ml rozpouštědla nebo
50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.