

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCP FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml ili 0,5 ml sadrži:

Liofilizat:

Djelatne tvari:

Atenuirani herpesvirus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivirani antigeni kalicitirusa mačaka (soj FCV 431 i G1).....	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Pomoćna tvar:

Gentamicin, najviše 23 µg

Otapalo:

Djelatna tvar:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: homogeni bež pelet.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicitirusom za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova,
- protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicitirusa i panleukopenije: 1 tjedan nakon prve vakcinacije
- komponenta leukemije: 2 tjedna nakon prve vakcinacije.

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicitirusa i panleukopenije: 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije
- komponenta leukemije: 1 godina nakon zadnje revakcinacije.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Preporučuje se provesti testiranje na prisutnost FeLV antigena prije cijepjenja.

Cijepljenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prolazna apatija i anoreksija, kao i hipertermija (običnou trajanju 1 ili 2 dana) često su primijećene tijekom terenskih i studija neškodljivosti. Lokalna reakcija (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) koja nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Vrlo je rijetko primijećena emeza (uglavnom u roku od 24 do 48 sati) temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Manje često primijećena je reakcija preosjetljivosti tijekom terenskih studija, koja može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Supkutana primjena.

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: blijedo žuta suspenzija sa prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakovanju) injicirati jednu dozu cjepiva, prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedna starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Ukoliko se očekuje prisutnost visoke razine majčinih protutijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze ili panleukopenije (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana od mačaka koje su bile cijepljene prije graviditeta i/ili su prethodno bile izložene ili se sumnja da su bile izložene patogenima), prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja.

Naknadne revakcinacije:

- komponenta leukemije: svake godine
- komponenta rinotrahitisa, kaliciviroze i panleukemije: u intervalima do tri godine.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 4.6 "Nuspojave", osim hipertermije koja iznimno može trajati 5 dana.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI06AH10. živi virus rinotraheitisa mačaka + živi virus panleukopenije mačaka / parvovirus + inaktivirani kalicivirus mačaka + leukemija mačaka, rekombinant živog virusa boginja kanarinaca

Cjepivo protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka i panleukopenije i leukemije mačaka.

Potiče aktivni imunitet protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka, virusa panleukopenije i virusa leukemije mačaka.

Proizvod ima učinak smanjenja ekskrecije mačjeg kalicirusa na početku imunosti i tijekom godine dana nakon vakcinacije.

Soj cjepiva protiv mačje leukemije je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi produciraju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Saharoza
Sorbitol
Dekstran 40
Kazein hidrolizat
Kolagen hidrolizat
Dikalijev fosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Natrijev klorid
Dinatrijev hidrogenortofosfat
Monokalijev fosfatanhidrid
Kalijev klorid
Dinatrijev fosfatdihidrat
Magnezijev kloridheksahidrat
Kalcijev kloriddihidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda zapakiranog za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: primijeniti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2°C – 8°C).
Zaštititi od svjetla.
Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Tip I staklena bočica s 1 dozom liofilizata i tip I staklena bočica s 0,5 ml ili 1 ml otapala, obje zatvorene butil elastomer čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.
Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.
Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,5 ml otapala.
Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,5 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMACKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/048/001-004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/02/2005

Datum posljednje obnove: 15/01/2010

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I)
ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Plastična kutija s 10 bočica liofilizata i 10 bočica otapala
Plastična kutija s 50 bočica liofilizata i 50 bočica otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCP FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza od 1 ml ili 0,5 ml sadrži:

FHV (soj F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (soj 431 i G1).....	$\geq 2,0$ ELISA U.
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

4. VELIČINA PAKOVANJA

Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)
Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)
Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)
Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP (mm/gggg)

Nakon rekonstitucije odmah primijeniti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/04/048/001 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/048/004 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica s liofilizatom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCP FeLV

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP (mm/gggg)

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.



OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica s otapalom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCP FeLV otapalo.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

1 ml ili 0,5 ml.

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP (mm/gggg)

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.



B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Purevax RCP FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCP FeLV
Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml ili 0,5 ml sadrži:

Liofilizat:

Djelatne tvari:

Atenuirani herpesvirus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivirani antigeni kalicitirusa mačaka (soj FCV 431 i FCV G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Pomoćna tvar:

Gentamicin, najviše 23 µg

Otapalo:

Djelatna tvar:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus.

Liofilizat: homogeni bež pelet.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicitirusom za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova,
- protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti :

- komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 tjedan nakon prve vakcinacije
- komponenta leukemije mačaka: 2 tjedna nakon prve vakcinacije

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje re vakcinacije
- komponenta leukemije mačaka: 1 godina nakon zadnje revakcinacije

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Prolazna apatija i anoreksija, kao i hipertermija (običnu trajanju 1 ili 2 dana) često su primijećene tijekom terenskih i studija neškodljivosti. Lokalna reakcija (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) koji nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Vrlo je rijetko primijećena emeza (uglavnom u roku od 24 do 48 sati) temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Manje često primijećena je reakcija preosjetljivosti tijekom terenskih studija, koja može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili ukoliko mislite da cjepivo ne djeluje, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Supkutana primjena.

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakovanju) injicirati jednu dozu cjepiva, prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedna starosti;
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze ili panleukopenije (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana od mačaka koje su bile cijepljene prije graviditeta i/ili su prethodno bile izložene ili se sumnja da su bile izložene patogenima), prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja.

Naknadne revakcinacije:

- komponenta leukemije mačaka: svake godine
- komponente rinotraheitisa, kaliciviroze i panleukopenije: u intervalima od tri godine.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: blijedo žuta suspenzija s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2°C – 8°C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Nakon rekonstitucije prema uputama: primijeniti odmah.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Preporučuje se provesti testiranje na FeLV antigene prije cijepljenja.

Cijepljenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne koristiti tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o

korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku "Nuspojave" te hipertermije koja iznimno može trajati 5 dana.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s otapalom namijenjenim za korištenje s ovim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte svog veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Soj cjepiva protiv mačje leukemije je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

Proizvod smanjuje ekskreciju mačjeg kalicivirusa na početku imunosti i tijekom 1 godine nakon vakcinacije.

Plastična kutija sadrži:

10 x 1 dozu liofilizata i 10 x 1 ml otapala ili

50 x 1 dozu liofilizata i 50 x 1 ml otapala ili

10 x 1 dozu liofilizata i 10 x 0,5 ml otapala ili

50 x 1 dozu liofilizata i 50 x 0,5 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.