

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP FeLV frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Frostpurkað lyf:

Virk innihaldsefni:

Veiklaðar kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpes veirur (FHV F2 stofn) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Óvirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirovirus) mótefnavakar

(FCV 431 og G1 stofnar) $\geq 2,0$ ELISA einingar

Veiklaðar kattafárs (feline panleucopenia) veirur (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjálparefni:

Gentamycin, í mesta lagi 23 µg

Leysir:

Virk innihaldsefni:

Raðbrigða FeLV canarypoxveirur (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cell culture infective dose 50%

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostpurkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostpurkað lyf: einsleit brúnleit lyfjaperla.

Leysir: tær litlaus vökvi með vott af frumuleifum í dreifu.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.
- gegn hvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast eftir:

- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (feline panleucopenia) þættir: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).
- Kattahvítblæðisþáttur: 2 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í:

- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (feline panleucopenia) þættir: 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu.
- Kattahvítblæðisþáttur: 2 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði. Enginn ávinningur er af bólusetningu katta sem eru FeLV jákvæðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Tímabundið sinnuleysi og lystarleysi, sem og hækkaður líkamshiti (varir yfirleitt í 1 eða 2 daga) komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð. Staðbundin viðbrögð (lítillsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur) sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð.

Uppköst (oftast innan 24-48 klst.) koma örsjaldan fyrir samkvæmt upplýsingum um öryggi eftir markaðssetningu.

Ofnæmisviðbrögð, sem geta þurft viðeigandi einkenameðferð, komu sjaldan fram í vettvangsrannsóknnum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Alla meðgönguna má ekki nota dýrallyfið og ekki við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni sama dag og ónæmisglætt bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hundæði en ekki má blanda lyfjunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Lyfjagjöf undir húð.

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun. Útlit eftir blöndun: gulleit dreifa með vott af frumuleifum í dreifu.

Eftir blöndun frostpurrikaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirose) eða kattafári (panleucopenia) innihaldspáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta fyrstu bólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetning (revaccination):

- Fyrsta endurbólusetning vegna allra innihaldspáttanna skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.

Endurbólusetning þaðan í frá:

- Kattahvítblæðisþáttur: árlega.
- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calicivirose) og kattafárs (panleucopenia) þættir: á allt að þriggja ára fresti.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla 4.6 „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: lifandi Feline rínótrakettveirur, lifandi Feline panleucópenveirur / parvóveirur, óvirkt Feline kalísíveirumótefni og Feline leukemíu raðbrigða af lifandi kanarýpoxveirum
ATCvet flokkur: QI06AH10.

Bóluefni gegn kattaflensuveiru (feline rhinotracheitis), kattakvefi (feline calicivirose), kattafári (feline panleucopenia) og kattahvítblæði.

Glæðir virkt ónæmi gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpesveiru, kattakvefsveiru (feline calicivirus), kattafársveiru (feline panleucopenia) og kattahvítblæðisveiru.

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.

Kattahvítblæðisbóluefnisstofninn er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir *env* og *gag* erfðavísa FeLV-A. Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi fyrir undirflokki A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi fyrir kattahvítblæðisveiru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sykur
Sorbitól
Dextran 40
Vatnsrofið casein
Vatnsrofið kollagen
Dikalíumfosfat
Kalíumdihydrogenfosfat
Kalíumhydroxíð
Natríumklóríð
Dinatríumhydrogenorthofosfat
Vatnsfrítt monokalíumfosfat
Kalíumklóríð
Dinatríumfosfat dihydrat
Magnesíumklóríð hexahydrat
Kalsíumklóríð dihydrat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr gleri af gerð I, sem í er 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og glas úr gleri af gerð I sem í er 1 ml eða 0,5 ml af leysi; báðum glösunum er lokað með tappa úr teygjanlegu bútýlgúmmíi og þau innsigluð með álhettu.

Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 1 ml af leysi.
Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 1 ml af leysi.
Plastaskja með 10 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum með 0,5 ml af leysi.
Plastaskja með 50 glösum með 1 skammti af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum með 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/048/001-004

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. febrúar 2005.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. janúar 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastaskja með 10 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 10 glösum af leysi
Plastaskja með 50 glösum af frostþurrkuðu lyfi og 50 glösum af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP FeLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

FHV (F2 stofn)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (431 og G1 stofnar)	$\geq 2,0$ ELISA einingar
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV raðbrigða canarypoxveira (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)
Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)
Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)
Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Eftir blöndun skal nota lyfið strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/04/048/001 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 1 ml)

EU/2/04/048/002 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 1 ml)

EU/2/04/048/003 Frostþurrkað lyf (10 x 1 skammtur) + leysir (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/048/004 Frostþurrkað lyf (50 x 1 skammtur) + leysir (50 x 0,5 ml)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með frostþurrkuðu lyfi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP FeLV

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.



LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP FeLV leysir

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml eða 0,5 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf



B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Purevax RCP FeLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Purevax RCP FeLV
Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Frostþurrkað lyf:

Virk efni:

Veiklaðar kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpes veirur (FHV F2 stofn) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Óvirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirus) mótefnavakar
(FCV 431 og G1 stofnar) $\geq 2,0$ ELISA einingar
Veiklaðar kattafárs (feline panleucopenia) veirur (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjálparefni:

Gentamycin, í mesta lagi 23 µg

Leysir:

Virkt efni:

Raðbrigða FeLV canarypoxveirur (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cell culture infective dose 50%

Frostþurrkað lyf: einsleit brúnleit lyfjaperla.

Leysir: tær litlaus vökvi með vott af frumuleifum í dreifu.

4. ÁBENDING(AR)

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:

- gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.
- gegn sýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum
- gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.

- gegn hvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast eftir:

- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (panleucopenia) þættir: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).
- Kattahvítblæðisþáttur: 2 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í:

- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (feline panleucopenia) þættir: 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu
- Kattahvítblæðisþáttur: 2 ár eftir síðustu endurbólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Tímabundið sinnuleysi og lystarleysi, sem og hækkaður líkamshiti (varir yfirleitt í 1 eða 2 daga) komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð. Staðbundin viðbrögð (lítillsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur) sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknnum stóð.

Uppköst (oftast innan 24-48 klst.) koma örsjaldan fyrir samkvæmt upplýsingum um öryggi eftir markaðssetningu.

Ofnæmisviðbrögð, sem geta þurft viðeigandi einkennameðferð, komu sjaldan fram í vettvangsrannsóknnum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lyfjagjöf undir húð.

Eftir blöndun frostþurrkaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning (primary vaccination):

- fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
- önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.

Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirosis) eða kattafárs (panleucopenia) innihaldspáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta fyrstu bólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.

Endurbólusetning (revaccination)

- Fyrsta endurbólusetning vegna allra innihaldspáttanna skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.

Endurbólusetning þaðan í frá:

- Kattahvítblæðisþáttur: árlega
- Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calicivirosis) og kattafárs (panleucopenia) þættir: á allt að þriggja ára fresti.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun. Útlit eftir blöndun: gulleit dreifa með vott af frumuleifum í dreifu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: nota á lyfið tafarlaust.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði.

Enginn ávinningur er af bólusetningu katta sem eru FeLV jákvæðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Alla meðgönguna má ekki nota dýrallyfið og ekki við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar gögn um öryggi og verkun sýna að gefa má þetta bóluefni sama dag og Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaeði, en ekki má blanda lyfjunum saman. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Kattahvítblæði bóluefnisstofninn er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir *env* og *gag* erfðavísa FeLV-A. Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi fyrir undirflokk A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi gegn kattahvítblæðisveiru.

Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.

Plastaskja sem inniheldur:

- 10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 1 ml af leysi eða
- 50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 1 ml af leysi eða
- 10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 0,5 ml af leysi eða
- 50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 0,5 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.