

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCPCh kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja G1-kantoja) antigeeneja $\geq 2,0$ ELISA U.
Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Apuaine:

Gentamysiinia enintään 28 mikrog

Liuotin:

Injektioesteesiin käytettävä vesi.....q.s. 1 ml tai 0,5 ml

¹ 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

² 50 % munista infektoiva annos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio.

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteinen beige pelletti.

Liuotin: kirkas väritön neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- *Chlamydomphila felis* -infektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita

On osoitettu, että immuniteettisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti-, kalikivirus-, *Chlamydomphila felis*- ja panleukopeniakomponentteja vastaan.

Immuniteetin kesto:

- Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponenteilla: 1 vuosi perusrokotuksesta ja 3 vuotta viimeisimmästä uusintarokotuksesta.
- *Chlamydomphila felis* -komponentilla: 1 vuosi viimeisimmästä uusintarokotuksesta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, joilla on immuunipuutostila tai jotka käyttävät immunosuppressiivisiä lääkevalmisteita, ei tulisi käsitellä tätä rokotetta. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itsen, on otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava, että on vahingossa injisoitu elävää klamydiarokotetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää apatiaa ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua (joka yleensä kesti 1 tai 2 vuorokautta) havaittiin yleisesti turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa. Paikallinen reaktio (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella), joka hävisi viimeistään 1 tai 2 viikossa, havaittiin yleisesti turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa.

Yliherkkyysoireet, jotka saattaa edellyttää oireenmukaista hoitoa, havaittiin melko harvoin kenttätutkimuksissa.

Oksentelua (enimmäkseen 24–48 tunnin sisällä) on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Ohimenevää lämmönnousua ja uneliaisuutta, johon on toisinaan liittynyt ontumista, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa 1–3 viikkoa tehosterokotuksen antamisen jälkeen aikuisilla kissoilla markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa. Se voidaan myös antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa, mutta näitä valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän rabiesrokotteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Sekoita rokote varovaisesti, jotta suspensiosta tulee tasainen ja vaahdonmuodostus on vähäistä. Valmisteen kuvaus liuottamisen jälkeen: kirkas kellertävä suspensio.

Kun kylmäkuivattu kuiva-aine on liuotettu 0,5 ml:aan tai 1 ml:aan liuotinta, (riippuen pakkauskoon valinnasta), annetaan yksi annos rokotetta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä,
- toinen rokotus: 3–4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien rinotrakeiitti-, kalikiviroosi-, panleukopenia- tai *Chlamydophila*-komponentteja vastaan oletetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus:

- ensimmäinen uusintarokotus kaikkien komponenttien osalta vuoden kuluttua perusrokotuksesta
- tämän jälkeen uusintarokotukset pitää antaa seuraavasti:
 - Klamydioosikomponentti: vuosittain
 - Rinotrakeiitti, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponentit: vähintään joka kolmas vuosi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI06AJ03 elävä kissan rinotrakeiittiherpesvirus + inaktivoitu kissan kalikivirusantigeeni + elävä kissan panleukopeniavirus / parvovirus + elävä klamydia

Rokote kissan rinotrakeiittia, kalikivirusinfektiota, klamydiaa ja panleukopeniaa (kissaruttoa) vastaan. Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta, kalikivirusta, *Chlamydomphila felis*'ta ja panleukopeniavirusta vastaan.

Valmisteen on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immuniteettisuojaan kehityttyä vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Sorbitoli

Dekstraani 40
Kaseiinihydrolysaatti
Kollageenihydrolysaatti
Dikaliumfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumhydroksidi
Natriumkloridi
Dinatriumvetyortofosfaatti
Monokaliumfosfaatti, vedetön

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 ml tai 0,5 ml liuotinta, molemmissa butyylielastomeeritulppa ja alumiini- tai muovisuljin.

Muovirasia sisältäen 10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 0,5 ml liuotinta.

Muovirasia sisältäen 50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 0,5 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/050/001-004

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2005

Uudistamispäivämäärä: 14/01/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA(T) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA(T) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT MYYNTILUVAN EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Muovirasia, jossa 10 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 10 liuotinpulloa
Muovirasia, jossa 50 kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 50 liuotinpulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCPCh kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (431 ja G1-kantoja)..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Chlamydophila felis (905-kantaa) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 1 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 1 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 0,5 ml)
Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 0,5 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

Käytettävä heti käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/050/001 Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 1 ml)

EU/2/04/050/002 Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 1 ml)

EU/2/04/050/003 Kuiva-aine, kylmäkuivattu (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/050/004 Kuiva-aine, kylmäkuivattu (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 0,5 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivatun kuiva-aineen sisältävä pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RCPCh

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liutinpullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RCPCh, liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml tai 0,5 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Purevax RCPCCh

kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RCPCCh

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu kuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja G1-kantoja) antigeeneja $\geq 2,0$ ELISA U.
Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Apuaine:

Gentamysiinia enintään 28 mikrog

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi.....q.s. 1 ml tai 0,5 ml

¹ 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

² 50 % munista infektoiva annos

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteininen beige pelletti.

Liuotin: kirkas väritön neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- *Chlamydomphila felis* -infektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi

- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita

On osoitettu, että immunitetsuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti-, kalikivirus-, *Chlamydomphila felis*- ja panleukopeniakomponentteja vastaan.

Immunitetin kesto:

- Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponenteilla: 1 vuosi perusrokotuksesta ja 3 vuotta viimeisimmästä uusintarokotuksesta.
- *Chlamydomphila felis* -komponentilla: 1 vuosi viimeisimmästä uusintarokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää apatiaa ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua (joka yleensä kesti 1 tai 2 vuorokautta) havaittiin yleisesti turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa. Paikallinen reaktio (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella), joka hävisi viimeistään 1 tai 2 viikossa, havaittiin yleisesti turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa.

Yliherkkyysoireet, jotka saattaa edellyttää oireenmukaista hoitoa, havaittiin melko harvoin kenttätutkimuksissa.

Oksentelua (enimmäkseen 24–48 tunnin sisällä) on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Ohimenevää lämmönnousua ja uneliaisuutta, johon on toisinaan liittynyt ontumista, on havaittu hyvin harvinaisissa tapauksissa 1–3 viikkoa tehosterokotuksen antamisen jälkeen aikuisilla kissoilla markkinoille tulon jälkeisessä turvallisuusseurannassa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Kun kylmäkuivattu kuiva-aine on liotettu 0,5 ml:aan tai 1 ml:aan liotinta, (riippuen pakkauskoon valinnasta), annetaan yksi annos rokotetta seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä
- toinen rokotus: 3–4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien rinotrakeiitti-, kalikiviroosi-, panleukopenia- tai *Chlamydophila*-komponentteja vastaan odotetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus:

- ensimmäinen uusintarokotus kaikkien komponenttien osalta vuoden kuluttua perusrokotuksesta
- tämän jälkeen uusintarokotukset pitää antaa seuraavasti:
 - Klamydiaosikomponentti: vuosittain
 - Rinotrakeiitti, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponentit: vähintään joka kolmas vuosi.

9. ANNOSTUSOHJEET

Sekoita rokote varovaisesti, jotta suspensiosta tulee tasainen ja vaahdonmuodostus on vähäistä. Valmisteen kuvaus liuottamisen jälkeen: kirkas kellertävä suspensio.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullon etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Ei ole.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, joilla on immuunipuutostila tai jotka käyttävät immunosuppressiivisiä lääkevalmisteita, ei tulisi käsitellä tätä rokotetta. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itsen, on otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava, että on vahingossa injisoiitu elävää klamydiarokotetta.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa. Se voidaan myös antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa, mutta näitä valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän rabiesrokotteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin kohdassa ”Haittavaikutukset” mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

Valmisteen on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immunitteettisuojan kehittyttyä vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

Muovirasia sisältäen:

10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 x 1 ml liuotinta tai

50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 x 1 ml liuotinta tai

10 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 x 0,5 ml liuotinta tai

50 x 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 x 0,5 ml liuotinta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.