

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCPCCh FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

### Lüofilisaat:

#### **Toimeained:**

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Kasside inaktiveeritud kalitsiviiruse (FCV 431 ja G1 tüvi) antigeenid.....  $\geq 2.0$  ELISA U.  
Nõrgestatud *Chlamydomphila felis* (905 tüvi) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### **Abiaine:**

Gentamütsiin maksimaalselt.....34 µg

### Lahusti:

#### **Toimeained:**

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> rakukultuuri infektiivne doos 50%

<sup>2</sup> muna infektiivne doos 50%

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: homogeenne beež pellet.

Lahusti: selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Kass.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

8-nädalaste ja vanemate kasside aktiivne immuniseerimine:

- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- *Chlamydomphila felis* infektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke: rinotrahheiidi, kalitsiviiruse, *Chlamydomphila felis* ja panleukopeenia komponentide suhtes: 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Kasside leukeemia komponendi suhtes: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Imuunsuse kestus:

- Rinotrahheidi, kalitsiviiruse ja panleukopeeniakomponendid: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimiskuuri ja 3 aastat pärast viimast kordusvaktsineerimist.
- *Chlamydomphila felis* ja kasside leukeemia komponendid: 1 aasta pärast viimast kordusvaktsineerimist.

#### **4.3. Vastunäidustused**

Ei ole.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres. FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Seda vaktsiini ei tohi manustada inimesed, kellel on immuunpuudulikkus või kes võtavad immuunsupressiooni põhjustavaid ravimeid. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja informeerige teda, et süstitav vaktsiin sisaldab elusat klamüüdiavaktsiini.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati sageli mööduvat apaatiat ja anoreksiat, samuti hüpertermiat (kestusega tavaliselt 1 või 2 päeva). Ohutuse ja väliuuringutes täheldati sageli lokaalset reaktsiooni (kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse), mis kestab maksimaalselt 1-2 nädalat.

Aeg-ajalt täheldati välikatsetes ülitundlikkusreaktsiooni, mis võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Turustamisjärgsete ohutuse alaste andmete põhjal on väga harvadel juhtudel täheldatud oksendamist (enamasti 24 kuni 48 tunni jooksul).

Turustamisjärgsete ohutuse alaste kogemuste põhjal on väga harvadel juhtudel täheldatud 1 kuni 3 nädalat pärast kordusvaktsineerimist täiskasvanud kassidel mööduvat hüpertermiat ja letargiat, millega mõnikord kaasneb longe.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l 10-st ravitud loomast hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt.

Lahustada vaktsiin õrnalt, et saada ühtlane suspensioon piiratud vahu moodustumisega. Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kergelt kollane suspensioon rakujääkide sademega suspensioonis.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist 0,5 ml või 1 ml lahustiga (sõltuvalt valitud pakendist) süstida 1 vaktsiiniannus järgneva vaksineerimisskeemi järgi:

Esmane vaksineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8. elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia või *Chalmydophila* komponentide vastu (nt 9 kuni 12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaksineeritud enne tiinestumist ja/või teadaoleva või kahtlustatava eelneva kokkupuutega patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaksineerimiskuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaksineerimine:

- esimene kordusvaksineerimine kõigi komponentide suhtes: üks aasta pärast esmavaksineerimist,
- järgnevad kordusvaksineerimised:
  - Klamüdioosi ja kasside leukeemia komponentide suhtes: igal aastal.
  - Rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes: intervallidega kuni kolm aastat.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus 4.6. „Kõrvaltoimed“, välja arvatud hüpertermia, mis võib erandjuhtudel kesta kuni 5 päeva.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

### 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet kood: QI06AJ05 kasside elus rinotrahheiidi viirusvaktsiin + kasside inaktiveeritud kalitsiviiruse antigeen + kasside elus panleukopeenia viirus / parvoviirus + elus klamüüdia + kasside leukeemia rekombinantne elus kanaarilinnu rõugete viirus

Kasside viirusliku rinotrahheiidi, kasside viirusliku kalitsiviroosi, klamüdioosi, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Kutsub esile immuunsuse kasside rinotraheiti põhjustava herpesviiruse, kasside kalitsiviiruse, *Chlamydomphila felis*, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastu.

Kasside kalitsiviiruse eritumise vähenemist on demonstreeritud immuunsuse tekkimise hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Sahharoos  
Sorbitool  
Dekstraan 40  
Kaseiini hüdroksiid  
Kollageeni hüdroksiid  
Dikaaliumfosfaat  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Kaaliumhüdroksiid  
Naatriumkloriid  
Dinaatriumvesinikortofosfaat  
Anhüdreeritud monokaaliumfosfaat  
Kaaliumkloriid  
Dinaatriumfosfaadihüdraat  
Magneesiumkloriidheksahüdraat  
Kaltsiumkloriidihüdraat

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle preparaadiga.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: koheseks kasutamiseks.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).  
Hoida kaitstult valguse eest.  
Mitte lasta külmuda.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüübi klaasist viaal, mis sisaldab 1 annust lüofilisaati ja I tüübi klaasist viaal, mis sisaldab 1 ml või 0,5 ml lahustit. Mõlemad viaalid on suletud butüül-elastomeerist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga.

Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 1 ml lahustiga.  
Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 1 ml lahustiga.  
Plastikkarp sisaldab 10 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 pudelit 0,5 ml lahustiga.  
Plastikkarp sisaldab 50 pudelit 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 pudelit 0,5 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/04/047/001-004

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23/02/2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15/01/2010

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINETE TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimed ja aadressid

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

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

Partii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.



**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastikkarp, milles 10 pudelit lüofilisaati ja 10 pudelit lahustit  
Plastikkarp, milles 50 pudelit lüofilisaati ja 50 pudelit lahustit

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCPCh FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

FHV (tüvi F2).....	≥ 10 <sup>4.9</sup> CCID <sub>50</sub>
FCV(tüved 431 ja G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (tüvi 905).....	≥ 10 <sup>3.0</sup> EID <sub>50</sub>
FPV (PLI IV).....	≥ 10 <sup>3.5</sup> CCID <sub>50</sub>
FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97) .....	≥ 10 <sup>7.2</sup> CCID <sub>50</sub>

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

Lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 1 ml)  
Lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 1 ml)  
Lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 0,5 ml)  
Lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 0,5 ml)

### 5. LOOMALIIGID

Kass.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Ei rakendata.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada kohe.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida ja transportida külmas.

Hoida kaitstult valguse ees.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS" NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

**16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/2/04/047/001 lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 1 ml)

EU/2/04/047/002 lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 1 ml)

EU/2/04/047/003 lüofilisaat (10 x 1 annus) + lahusti (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/047/004 lüofilisaat (50 x 1 annus) + lahusti (50 x 0,5 ml)

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Lüofilisaadi pudel**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Purevax RCPCh FeLV

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 annus

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

SC

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Lahusti pudel**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Purevax RCPCh FeLV lahusti

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 ml või 0,5 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

SC

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Purevax RCPCh FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Purevax RCPCh FeLV, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

**Lüofilisaat:**

**Toimeained:**

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi)	$\geq 10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Kasside inaktiveeritud kalitsiviirus (FCV 431 ja G1 tüvi) antigeenid	$\geq 2.0$ ELISA U.
Nõrgestatud <i>Chlamydomphila felis</i> (905 tüvi)	$\geq 10^{3.0}$ EID <sub>50</sub> <sup>2</sup>
Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV)	$\geq 10^{3.5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

**Abiaine:**

Gentamütsiin maksimaalselt 34 µg

**Lahusti:**

**Toimeaine:**

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97)  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> rakukultuuri infektiivne doos 50%

<sup>2</sup> muna infektiivne doos 50%

Lüofilisaat: homogeenne beež pellet.

Lahusti: selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

8-nädalaste ja vanemate kasside aktiivne immuniseerimine:

- kasside viirusliku rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- *Chlamydomphila felis* infektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid.



Immuunsuse teke: rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja *Chlamydomphila felis* ja panleukopeenia komponentide suhtes 1 nädal pärast esmast vaksineerimiskuuri.

Kasside leukeemia komponendi suhtes 2 nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus:

- Rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponendid: 1 aasta pärast esmast vaksineerimiskuuri ja 3 aastat pärast viimast kordusvaksineerimist.
- *Chlamydomphila felis* ja kasside leukeemia komponendid: 1 aasta pärast viimast kordusvaksineerimist.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati sageli mööduvat apaatiat ja anoreksiat, samuti hüpertermiat (kestusega tavaliselt 1 või 2 päeva). Ohutuse ja väliuuringutes täheldati sageli lokaalset reaktsiooni (kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse), mis kestab maksimaalselt 1-2 nädalat. Aeg-ajalt täheldati välikatsetes ülitundlikkusreaktsiooni, mis võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Väga harvadel juhtudel võib täiskasvanud kassidel täheldada mööduvat hüpertermiat ja lonkega kaasnevat letargiat ühe kuni kolme nädala jooksul pärast kordusvaksineerimist.

Turustamisjärgsete ohutuse alaste andmete põhjal on väga harvadel juhtudel täheldatud oksendamist (enamasti 24 kuni 48 tunni jooksul).

Turustamisjärgsete ohutuse alaste kogemuste põhjal on väga harvadel juhtudel täheldatud 1 kuni 3 nädalat pärast kordusvaksineerimist täiskasvanud kassidel mööduvat hüpertermiat ja letargiat, millega mõnikord kaasneb longe.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Subkutaanselt.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist 0,5 ml või 1 ml lahustiga (sõltuvalt valitud pakendist) süstida 1 vaktsiiniannus järgeva vaksineerimisskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8. elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia või *Chlamydophila* komponentide vastu (nt 9 kuni 12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaoleva või kahtlustatava eelneva kokkupuutega patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõigi komponentide suhtes üks aasta pärast esmavaktsineerimist,
- järgnevad kordusvaktsineerimised:
  - Klamüdioosi ja kasside leukeemia komponentide suhtes: igal aastal
  - Rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes: intervallidega kuni kolm aastat.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Lahustada vaktsiin õrnalt, et saada ühtlane suspensioon piiratud vahu moodustumisega. Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kergelt kollane suspensioon rakujääkide sademega suspensioonis.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C).

Hoida kaitstult valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pudelil pärast EXP.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: kasutada koheselt.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres.

FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Seda vaktsiini ei tohi manustada inimesed, kellel on immuunpuudulikkus või kes võtavad immuunsupressiooni põhjustavaid ravimeid. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja informeerige teda, et süstitav vaktsiin sisaldab elusat klamüüdiavaktsiini.

#### Tiinuse ja laktatsioon

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“, välja arvatud hüpertermia, mis võib erandjuhtudel kesta kuni 5 päeva.

#### Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle preparaadiga.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljel <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

Kasside kalitsiviiruse eritumise vähenemist on demonstreeritud immuunsuse tekkimise hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.

Plastikkarp sisaldab:

10 x 1 annust lüofilisaati ja 10 x 1 ml lahustit või

50 x 1 annust lüofilisaati ja 50 x 1 ml lahustit või

10 x 1 annust lüofilisaati ja 10 x 0,5 ml lahustit või

50 x 1 annust lüofilisaati ja 50 x 0,5 ml lahustit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.