

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCPCh FeLV 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) ...  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja G1-kantoja) antigeeneja ....  $\geq 2,0$  ELISA U.

Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

### **Apuaine:**

Gentamysiinia enintään ..... 34 mikrog

Liuotin:

### **Vaikuttava aine:**

FeLV rekombinanttia canarypoxvirusta (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

<sup>2</sup> 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, suspensio, jossa solujäännöstä.

## 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
- leukemiaa vastaan ehkäisemään toistuvaa, jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita.

Immunitetisuoja kehittyy: Rinotrakeiitti-, kalikivirus-, *Chlamydomphila felis*- ja panleukopeniakomponentteja vastaan: 1 viikon kuluttua perusrrokotuksesta.

Kissan leukemiakomponenttia vastaan: 2 viikon kuluttua perusrrokotuksesta.

Immunitetin kesto:

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

Ennen rokottamista suositetaan tehtäväksi FeLV-antigenemian osoitustesti. FeLV-positiivisille kissoille rokotuksesta ei ole etua.

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 immunosuppressiivisia 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 ja laktation aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

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: kellertävä suspensio, jossa solujäännöstä.

Kun kylmäkuivattu kuiva-aine on liotettu 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 *Chlamydomphila*-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 pitää antaa vuoden kuluttua perusrokotuksesta
- seuraavat uusintarokotukset:
  - Klamydioosi- ja kissaleukemiakomponentit: 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: QI06AJ05 elävä kissan rinotrakeiittiherpesvirus + inaktivoitu kissan kalikivirusantigeeni + elävä kissan panleukopeniavirus / parvovirus + elävä klamydia + kissaleukemian rekombinoitu canarypoxvirus

Rokote kissan rinotrakeiittia, kalikivirusinfektiota, klamydiaa, panleukopeniaa (kissaruttoa) ja kissaleukemiaa vastaan.

Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta, kalikivirusta, *Chlamydomphila felis*'ta, panleukopeniavirusta ja leukemiavirusta vastaan.

Valmiste on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immuniteettisuojaan kehittyttyä vuoden ajan rokotuksen jälkeen.

Kissaleukemiaa vastaan vaikuttava kanta koostuu rekombinoidusta canarypoxviruksesta, joka ilmentää FeLV-A:n *env*- ja *gag*-geenejä. Kenttäoloissa vain A-alaryhmä aiheuttaa infektoita ja tätä alaryhmää vastaan annettu immunisaatio antaa täyden suojan alaryhmille A, B ja C. Rokottamisen jälkeen virus ilmentää suojaavia proteiineja, mutta ei kykene monistumaan kissan elimistössä. Näin rokottaminen aiheuttaa immuniteetin kissaleukemiavirusta vastaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Sakkaroosi  
Sorbitoli  
Dekstraani 40  
Kaseiinihydrolysaatti  
Kollageenihydrolysaatti  
Dikaliumposfaatti  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Kaliumhydroksidi  
Natriumkloridi  
Dinatriumvetyortofosfaatti  
Monokaliumfosfaatti, vedetön  
Kaliumkloridi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Magnesiumkloridihexahydraatti  
Kalsiumklorididihydraatti

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

### **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 alumiinisuljin.

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/2/04/047/001-004

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2005

Uudistamispäivämäärä: 15/01/2010

#### **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 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 FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINEET

1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (431 ja G1-kantoja).....	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (905-kantaa) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub>
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>
FeLV rekombinanttia canarypoxvirusta (vCP97) .....	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub>

### 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 (VAROAJAT)

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 LÄÄKEJÄTTEEN 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/2/04/047/001 kylmäkuivattu kuiva-aine (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 1 ml)

EU/2/04/047/002 kylmäkuivattu kuiva-aine (50 x 1 annos) + liuotin (50 x 1 ml)

EU/2/04/047/003 kylmäkuivattu kuiva-aine (10 x 1 annos) + liuotin (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/047/004 kylmäkuivattu kuiva-aine (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 FeLV

**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**

**Liuotinpullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Purevax RCPCh FeLV, 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 RCPCh FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä 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 RCPCh FeLV kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä 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) ...  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktivoituja kissan kalikiviruksen (FCV 431- ja G1-kantoja) antigeeneja ....  $\geq 2,0$  ELISA U.  
Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

**Apuaine:**

Gentamysiinia enintään ..... 34 mikrog

**Liuotin:**

**Vaikuttava aine:**

FeLV rekombinanttia canarypoxvirusta (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

<sup>2</sup> 50 % munista infektoiva annos

Kylmäkuivattu kuiva-aine: tasakoosteinen beige pelletti.

Liuotin: kirkas väritön neste, suspensio, jossa solujäännöstä.

### 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



- leukemiaa vastaan ehkäisemään toistuvaa jatkuvaa viremiaa ja tautiin liittyviä kliinisiä oireita.

Immuneettisuoja kehittyy: Rinotrakeiitti-, kalikivirus-, *Chlamydomphila felis*- ja panleukopeniakomponentteja vastaan: 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta.  
Kissan leukemiakomponenttia vastaan: 2 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immuneetin kesto:

- Rinotrakeiitti-, kalikiviroosi- ja panleukopeniakomponenteilla: 1 vuosi perusrokotuksesta ja 3 vuotta viimeisimmästä uusintarokotuksesta.
- *Chlamydomphila felis*- ja kissaleukemiakomponentilla: 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 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 pitää antaa vuoden kuluttua perusrokotuksesta
- seuraavat uusintarokotukset:
  - Klamydioosi- ja kissaleukemiakomponentit: 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: kellertävä suspensio, jossa solujäännöstä.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

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 varotoimet:

Ennen rokottamista suositetaan tehtäväksi FeLV-antigenemian osoitustesti. FeLV-positiivisille kissoille ei rokottamisesta ole etua.

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.

#### Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimuksien tietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

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

#### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

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

### **15. MUUT TIEDOT**

Kissaleukemiaa vastaan vaikuttava kanta koostuu rekombinoidusta canarypoxviruksesta, joka ilmentää FeLV-A:n *env*- ja *gag*-geenejä. Kenttäoloissa vain A-alaryhmä aiheuttaa infektoita ja tätä alaryhmää vastaan annettu immunisaatio antaa täyden suojan alaryhmille A, B ja C. Rokottamisen jälkeen virus ilmentää suojaavia proteiineja, mutta ei kykene monistumaan kissan elimistössä. Näin rokottaminen aiheuttaa immuniteetin kissaleukemiavirusta vastaan.

Valmisteen on osoitettu vähentävän kissan kalikiviruksen erittymistä immuniteettisuojaan 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.