

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCPCh FeLV lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

Lyofilisaat:

### Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Geïnactiveerde feliene Calicivirus (stammen FCV 431 en G1) antigenen .....  $\geq 2,0$  ELISA U.

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

Levend verzwakt feliene panleukopenie virus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

### Hulpstoffen:

Gentamicine, hoogstens..... 34 µg

Oplosmiddel:

### Werkzaam bestanddeel:

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

<sup>1</sup> cell culture infective dose 50%

<sup>2</sup> egg infective dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: homogeen beige pellet.

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met *Chlamydomphila felis* ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen feliene panleukopenie voor de preventie van sterfte en klinische symptomen,
- tegen leukemie voor de preventie van persisterende viremie en klinische symptomen behorende bij de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: Rhinotracheïtis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* en panleukopenie componenten: vanaf 1 week na het basisvaccinatieschema.

Feliene leukemie component: vanaf 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: 1 jaar na het basisvaccinatieschema en 3 jaar na de laatste hervaccinatie
- *Chlamydomphila felis* en feliene leukemie component: 1 jaar na de laatste hervaccinatie.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het wordt aanbevolen om vóór de vaccinatie een test op FeLV antigenen uit te voeren.

Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een immunodeficiëntie of die immunosuppressiva nemen mogen niet met dit vaccin omgaan. In geval van zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze in te lichten dat een zelf-injectie met een levend chlamydia-vaccin heeft plaatsgevonden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Voorbijgaande apathie en anorexie alsook hyperthermie (gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen) werden vaak waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies. Een lokale reactie (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) die verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken, werd vaak waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies.

Tijdens veldstudies werd soms een overgevoeligheidsreactie waargenomen, die een gepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

In zeer zeldzame gevallen werden voorbijgaande hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid, opgemerkt gedurende 1 tot 3 weken na de herhalingsvaccinatie bij volwassen katten, gebaseerd op post marketing veiligheidservaring.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Subcutane route:

Het vaccin voorzichtig oplossen om een uniforme suspensie met minimale schuimvorming te verkrijgen.

Visuele beschrijving na oplossing: licht gele suspensie met aanwezigheid van celresten in suspensie.

Na oplossing van het lyofilisaat met 0,5 ml of 1 ml van het oplosmiddel (afhankelijk van de gekozen samenstelling) injecteer 1 dosis vaccin volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- 1<sup>e</sup> injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- 2<sup>e</sup> injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de rhinotracheïtis, calicivirus, panleukopenie of *Chlamydomphila* componenten verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9 tot 12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- De eerste herhalingsvaccinatie dient 1 jaar na de basisvaccinatie met alle componenten te worden uitgevoerd,
- daaropvolgende herhalingsvaccinaties:
  - Chlamydiosis en feliene leukemie component: elk jaar
  - Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: met intervallen van maximaal 3 jaar.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Geen andere symptomen dan deze reeds vermeld in onderdeel 4.6 “Bijwerkingen” werden opgemerkt, buiten een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

ATCvet-code: QI06AJ05. levend feliene rhinotracheïtis virus + geïnactiveerde feliene calicivirus antigenen + levend feliene panleukopenie virus / parvovirus + levend chlamydia + feliene leukemie recombinant levend kanariepokken virus

Vaccin tegen feliene virale rhinotracheïtis, feliene calicivirose, chlamydiosis, feliene panleukopenie en feliene leukemie.

Stimuleert de actieve immunisatie tegen het feliene rhinotracheïtis herpesvirus, het feliene calicivirus, *Chlamydomphila felis*, het feliene panleukopenie virus en het feliene leukemievirus.

Het is aangetoond dat het product de virale excretie van feline calicivirus reduceert bij aanvang van de immuniteit en gedurende één jaar na vaccinatie.

De felienne leukemie vaccinstam is een recombinant kanariepokkenvirus welke de 'env' en 'gag' genen van FeLV-A uitdrukt. In praktijkomstandigheden is gebleken dat enkel de subgroep A infectieus is en dat een immunisatie tegen subgroep A volledig beschermt tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende FeLV antigenen tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een immuniteitsstatus tegen het felienne leukemievirus.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sucrose  
Sorbitol  
Dextran 40  
Caseïne hydrolysaat  
Collageen hydrolysaat  
Dikaliumfosfaat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Kaliumhydroxide  
Natriumchloride  
Dinatriumwaterstoforthofosfaat  
Monokaliumfosfaat anhydraat  
Kaliumchloride  
Dinatriumfosfaat dihydraat  
Magnesiumchloride hexahydraat  
Calciumchloride dihydraat

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het product.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: onmiddellijk gebruiken.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen flacon met 1 ml of 0,5 ml oplosmiddel, beide gesloten met een stop van butyl elastomeer en afgesloten met een aluminium capsule.

Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel

Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel

Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 0,5 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 0,5 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DUITSLAND

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/04/047/001-004

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunning: 23 februari 2005  
Datum laatste verlenging: 15 januari 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANTVAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN  
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

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

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Plastic doos met 10 flacons met lyofilisaat en 10 flacons met oplosmiddel**  
**Plastic doos met 50 flacons met lyofilisaat en 50 flacons met oplosmiddel**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Purevax RCPCh FeLV lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

FHV (stam F2) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (stammen 431 en G1) .....	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydophila felis</i> (stam 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub>
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>
FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97).....	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub>

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

Lyofilisaat (10 x dosis) + oplosmiddel (10 x 1 ml)  
Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + oplosmiddel (50 x 1 ml)  
Lyofilisaat (10 x 1 dosis) + oplosmiddel (10 x 0,5 ml)  
Lyofilisaat (50 x 1 dosis) + oplosmiddel (50 x 0,5 ml)

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat.

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutane toediening.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DUITSLAND

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/04/047/001 lyofilisaat (10 x 1 dosis) + oplosmiddel (10 x 1 ml)  
EU/2/04/047/002 lyofilisaat (50 x 1 dosis) + oplosmiddel (50 x 1 ml)  
EU/2/04/047/003 lyofilisaat (10 x 1 dosis) + oplosmiddel (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/047/004 lyofilisaat (50 x 1 dosis) + oplosmiddel (50 x 0,5 ml)

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met lyofilisaat

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Purevax RCPCh FeLV

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met oplosmiddel

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Purevax RCPCh FeLV oplosmiddel

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml of 0,5 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

SC.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot{nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Purevax RCPCCh FeLV lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCPCCh FeLV lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

#### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

##### Lyofilisaat:

##### Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Geïnactiveerde feliene Calicivirus (stammen FCV 431 en G1) antigenen .....  $\geq 2,0$  ELISA U.  
Levend verzwakt *Chlamydomphila felis* (stam 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Levend verzwakt feliene panleukopenie virus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

##### Hulpstoffen:

Gentamicine, hoogstens ..... 34 µg

##### Oplosmiddel:

##### Werkzaam bestanddeel:

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

<sup>1</sup> cell culture infective dose 50%

<sup>2</sup> egg infective dose 50%

Lyofilisaat: homogeen beige pellet.

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

#### 4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met *Chlamydomphila felis* ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen feliene panleukopenie voor de preventie van sterfte en klinische symptomen,



- tegen leukemie voor de preventie van persisterende viremie en klinische symptomen behorende bij de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: Rhinotracheïtis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* en panleukopenie componenten: vanaf 1 week na het basisvaccinatieschema

Feliene leukemie component: vanaf 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit:

- Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: 1 jaar na het basisvaccinatieschema en 3 jaar na de laatste hervaccinatie
- *Chlamydomphila felis* en feliene leukemie component: 1 jaar na de laatste hervaccinatie.

## **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Voorbijgaande apathie en anorexie alsook hyperthermie (gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen) werden vaak waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies. Een lokale reactie (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) die verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken, werd vaak waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies.

Tijdens veldstudies werd soms een overgevoeligheidsreactie waargenomen, die een gepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

In zeer zeldzame gevallen werden voorbijgaande hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid, opgemerkt gedurende 1 tot 3 weken na de herhalingsvaccinatie bij volwassen katten, gebaseerd op post marketing veiligheidservaring.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT**

Kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Subcutane route.

Na oplossing van het lyofilisaat met 0,5 ml of 1 ml van het oplosmiddel (afhankelijk van de gekozen samenstelling) injecteer 1 dosis vaccin volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- 1e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- 2e injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de rhinotracheïtis, calicivirus, panleukopenie of *Chlamydomphila* componenten verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9 tot 12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- De eerste herhalingsvaccinatie dient 1 jaar na de basisvaccinatie met alle componenten te worden uitgevoerd,
- daaropvolgende herhalingsvaccinaties:
  - Chlamydiosis en feliene leukemie component: elk jaar
  - Rhinotracheïtis, calicivirus en panleukopenie componenten: met intervallen van maximaal 3 jaar.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het vaccin voorzichtig oplossen om een uniforme suspensie met minimale schuimvorming te verkrijgen.

Visuele beschrijving na oplossing: licht gele suspensie met aanwezigheid van celresten in suspensie.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: onmiddellijk gebruiken.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het wordt aanbevolen om vóór de vaccinatie een test op FeLV antigenen uit te voeren.

Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een immunodeficiëntie of die immunosuppressiva nemen mogen niet met dit vaccin omgaan. In geval van zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de zinnen te lichten dat een zelf-injectie met een levend chlamydia vaccin heeft plaatsgevonden.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen andere symptomen dan deze reeds vermeld in onderdeel “Bijwerkingen” werden opgemerkt, buiten een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik bij het product.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

De feliene leukemie vaccinstam is een recombinant kanariëpokkenvirus welke de ‘env’ en ‘gag’ genen van FeLV-A uitdrukt. In praktijkomstandigheden is gebleken dat enkel de subgroep A infectieus is en dat een immunisatie tegen subgroep A volledig beschermt tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende FeLV antigenen tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een immuniteitsstatus tegen het feliene leukemievirus.

Het is aangetoond dat het product de virale excretie van feline calicivirus reduceert bij aanvang van de immuniteit en gedurende één jaar na vaccinatie.

Plastic doos met:

10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 1 ml oplosmiddel of  
50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 1 ml oplosmiddel of  
10 x 1 dosis lyofilisaat en 10 x 0,5 ml oplosmiddel of  
50 x 1 dosis lyofilisaat en 50 x 0,5 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.