

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

### Liofilizat :

#### **Djelatne tvari**

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktivirani antigeni kalicivirus mačaka (soj FCV 431 i G1) .....	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirana <i>Chlamydophila felis</i> (soj 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub> <sup>2</sup>
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV) .....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

#### **Pomoćna tvar:**

Gentamicin, najviše ..... 34 µg

### Otapalo:

#### **Djelatna tvar:**

FeLV rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

<sup>2</sup> količina virusa koja zarazi 50 posto oplođenih jaja u koja se virus ucijepi

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: homogeni bež pelet.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Mačke.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicivirusom radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije *Chlamydophila felis* radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova.
- protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih simptoma bolesti.

Početak imunosti: komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 tjedan nakon prve vakcinacije.

Komponenta leukemije mačaka: 2 tjedna nakon prve vakcinacije.

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheetisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije
- komponenta *Chlamydophila felis* i leukemije mačaka: 1 godina nakon zadnje revakcinacije

#### **4.3 Kontraindikacije**

Nema.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama

Preporučuje se provesti testiranje na prisutnost FeLV prije cijepljenja.

Cijepljenje FeLV pozitivnih mačaka nije od koristi.

##### Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životnjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovim cjeplivom ne smiju rukovati imunodeficijentne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samoinjiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika, a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samoinjiciranja živim cjeplivom protiv klamidije.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Prolazna apatija i anoreksija, kao i hipertermija (obično u trajanju 1 ili 2 dana) često su primijećene tijekom terenskih i studija neškodljivosti. Lokalna reakcija (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) koji nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Manje često primijećena je reakcija preosjetljivosti tijekom terenskih studija, koja može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Vrlo je rijetko primijećena emeza (uglavnom u roku od 24 do 48 sati) temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Vrlo rijetko primijećena je prolazna hipertermija i letargija, ponekad povezana sa šepanjem 1 do 3 tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka, temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

## **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

## **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Supkutana primjena.

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: bijedo žuta suspenzija s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

Nakon rekonstitucije liofilizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakovanju) injicirati jednu dozu cjepiva, prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedna starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije ili *Chlamydophila* (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima), prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja,
- naknadne revakcinacije:
  - komponenta klamidioze i leukemije mačaka: svake godine
  - komponenta rinotraheitisa, kaliciviroze i panleukopenije: u intervalima do tri godine

## **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 4.6 "Nuspojave", osim hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

## **4.11 Karenceja**

Nije primjenjivo.

## **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

ATCvet kod: QI06AJ05. živi virus rinotraheitisa mačaka + inaktivirani antigen kalicivirusa mačaka + živi virus panleukemije/parviviroze mačaka + živa klamidija + leukemija mačaka, rekombinant živog virusa boginja kanarinaca

Cjepivo protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze mačaka, klamidioze mačaka, panleukopenije i mačje leukemije.

Potiče aktivni imunitet protiv virusnog rinotraheitisa mačaka uzrokovanih herpes virusom, kaliciviroze mačaka, *Chlamydophila felis*, panleukopenije mačaka i virusa mačje leukemije. Proizvod smanjuje ekskreciju mačjeg kalicivirusa na početku imunosti i tijekom 1 godine nakon vakcinacije. Soj cjepiva protiv mačje leukemije je rekombinant virusa boginja kanarinaca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna te imunizacija protiv

podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **Popis pomoćnih tvari**

Saharoza  
Sorbitol  
Dekstran 40  
Kazein hidrolizat  
Kolagen hidrolizat  
Dikalij fosfat  
Kalij dihidrogen fosfat  
Kalij hidroksid  
Natrij klorid  
Dinatrij hidrogen ortofosfat  
Monokalij fosfat anhidrid  
Natrijev klorid  
Dinatrij fosfat dihidrat  
Magnezij klorid heksahidrat  
Kacij klorid dihidrat

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom za primjenu s proizvodom.

### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.  
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: primijeniti odmah.

### **6.4 Posebne mjere preostrožnosti za čuvanje**

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).  
Zaštititi od svjetla.  
Čuvati od zamrzavanja.

### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Tip I staklena bočica s 1 dozom liofilizata i tip I staklena bočica s 1 ml ili 0,5 ml otapala, obje zatvorene butil elastomer čepom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.  
Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.  
Plastična kutija sadrži 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 0,5 ml otapala.  
Plastična kutija sadrži 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 0,5 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/047/001-004

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 23/02/2005

Datum posljednje obnove: 15/01/2010

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČAVANJE**

## **PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Plastična kutija s 10 boćica liofilizata i 10 boćica otapala  
Plastična kutija s 50 boćica liofilizata i 50 boćica otapala**

### **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

### **2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

FHV (soj F2) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (soj 431 i G1) .....	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydophila felis</i> (soj 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub>
FPV (PLI IV) .....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>
FeLV rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP97) .....	$\geq 10^{7,2}$ CCID <sub>50</sub>

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

### **4. VELIČINA PAKOVANJA**

Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)  
Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)  
Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)  
Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

### **5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Macke.

### **6. INDIKACIJA(E)**

### **7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

### **8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## **10. ROK VALJANOSTI**

EXP {mm/gggg}

Nakon rekonstitucije odmah primijeniti.

## **11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

## **12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

## **13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

## **14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGА DJECE"**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

## **15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NJEMAČKA

## **16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/04/047/001 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 1 ml)

EU/2/04/047/002 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 1 ml)

EU/2/04/047/003 Liofilizat (10 x 1 doza) + otapalo (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/047/004 Liofilizat (50 x 1 doza) + otapalo (50 x 0,5 ml)

## **17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVODAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**

**Bočica s liofilizatom**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax RCPCh FeLV

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

1 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mm/gggg}

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.



**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA****Bočica s otapalom****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax RCPCh FeLV otapalo

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI****3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

1 ml ili 0,5 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

s.c.

**5. KARENCIJA(E)****6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP {mm/gggg}

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.



**B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP**  
**Purevax RCPCh FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I  
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE  
PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMACKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
FRANCUSKA

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax RCPCh FeLV liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

**Liofilizat :**

**Djelatne tvari:**

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>
Inaktivirani antigeni kalicivirus mačaka (soj FCV 431 i FCV G1).....	$\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuirana <i>Chlamydophila felis</i> (soj 905) .....	$\geq 10^{3,0}$ EID <sub>50</sub> <sup>2</sup>
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV) .....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub> <sup>1</sup>

**Pomoćna tvar:**

Gentamicin, najviše ..... 34 µg

**Otapalo:**

**Djelatna tvar:**

FeLV rekombiniran s virusom boginja kanarinca (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

<sup>2</sup> količina virusa koja zarazi 50 posto oplođenih jaja u koja se virus ucijepi

Liofilizat: homogeni bež pelet.

Otapalo: bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija mačaka starijih od 8 tjedana:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalicivirusom radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv infekcije s *Chlamydophila felis* radi smanjenja kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova,

- protiv leukemije za sprječavanje trajne viremije i kliničkih simptoma bolesti.

Početak imunosti: komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa, *Chlamydophila felis* i panleukopenije: 1 tjedan nakon prve vakcinacije

Komponenta leukemije mačaka: 2 tjedna nakon prve vakcinacije

Trajanje imunosti:

- komponenta rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije: 1 godina nakon prve vakcinacije i 3 godine nakon zadnje revakcinacije
- komponenta *Chlamydophila felis* i leukemije mačaka: 1 godina nakon zadnje revakcinacije

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

## **6. NUSPOJAVE**

Prolazna apatija i anoreksija, kao i hipertermija (obično u trajanju 1 ili 2 dana) često su primijećene tijekom terenskih i studija neškodljivosti. Lokalna reakcija (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) koja nestaje najviše za 1 ili 2 tjedna često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Manje često primijećena je reakcija preosjetljivosti tijekom terenskih studija, koja može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Vrlo je rijetko primijećena emeza (uglavnom u roku od 24 do 48 sati) temeljena na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Vrlo rijetko primijećena je prolazna hipertermija i letargija, ponekad povezana sa šepanjem 1 do 3 tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka, zasnovana na iskustvu neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili ukoliko mislite da cjepivo ne djeluje, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Supkutana primjena:

Nakon rekonstitucije lioflizata s 0,5 ml ili 1 ml otapala (ovisno o odabranom pakovanju) injicirati jednu dozu vakcine, prema sljedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

- prva injekcija: od 8. tjedna starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije ili *Chlamydophila* (npr. kod mačića u dobi od 9 do 12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima), prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

- prva revakcinacija mora se provesti za sve komponente jednu godinu nakon prvog cijepljenja,
- naknadne revakcinacije:
  - komponente klamidioze i mačje leukemije: svake godine
  - komponente rinotraheitisa, kaliciviroze i panleukopenije: u intervalima do tri godine

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Cjepivo lagano rekonstituirati tako da se dobije jednolika suspenzija s ograničenim stvaranjem pjene. Izgled nakon rekonstitucije: bistra bijedo žuta suspenzija s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: odmah iskoristiti.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinje:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Preporučuje se provesti testiranje na virus FeLV prije cijepljenja.

Cijepljenje FeLV pozitivnih mačaka nije korisno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficijentne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samoinjiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika, a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samoinjiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku "Nuspojave" te hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

#### Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s otapalom namijenjenim za korištenje s ovim proizvodom.

### **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pitajte svog veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Soj cjepiva protiv mačje leukemije je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

Proizvod smanjuje ekskreciju mačjeg kalicivirusa na početku imunosti i tijekom 1 godine nakon vakcinacije.

Plastična kutija sadrži:

10 x 1 doza liofilizata i 10 x 1 ml otapala ili  
50 x 1 doza liofilizata i 50 x 1 ml otapala ili  
10 x 1 doza liofilizata i 10 x 0,5 ml otapala  
50 x 1 doza liofilizata i 50 x 0,5 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.