

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPC_H FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (0,5 ml arba 1 ml) yra:

liofilizate:

veikliųjų medžiagų:

nusilpninto FHV F2 padermės kačių rinotracheito herpes viruso $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹,
inaktyvinto FCV 431 ir G1 padermių kačių kaliciviruso antigenų $\geq 2,0$ ELISA vienetai,
nusilpnintų 905 padermės *Chlamydomphila felis* $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²,
nusilpninto PLI IV padermės kačių panleukopenijos viruso $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹;

pagalbinės medžiagos:

gentamicino ne daugiau kaip 34 μg.

Skiediklyje:

veikliosios medžiagos:

FeLV rekombinantinio vCP97 padermės kanarėlių raupu viruso $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

² 50 % kiaušinių užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Liofilizatas: homogeninės rusvos granulės.

Skiediklis: skaidri bespalvė su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių infekcinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- kalicivirozės, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- *Chlamydomphila felis*, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- nuo kačių panleukopenijos, norint mažinti kačių mirtingumą ir ligos klinikinius požymius,
- nuo kačių leukemijos, norint apsaugoti nuo persistentinės viremijos ir klinikiniams ligos požymiams mažinti.

Imuniteto pradžia: rinotracheitui, kalicivirozei, *Chlamydomphila felis* ir panleukopenijai – praėjus 1 sav. po pirminio vakcinavimo. Kačių leukemijai – praėjus 2 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

- rinotracheitui, kalicivirozei ir panleukopenijai – 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso ir 3 metai po paskutinio revakcinavimo.
- *Chlamydomphila felis* ir kačių leukemijai – 1 metai po paskutinio revakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus..

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš vakcinaciją rekomenduojama nustatyti FeLV antigenemiją.

Teigiamų FeLV atžvilgiu kačių vakcinacija yra neveiksminga.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vakcinos negali naudoti žmonės, sergantys imunodeficitu ar vartojantys imunitetą slopinančius vaistus. Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir įspėti, kad išsivirkšta gyvos chlamidijų vakcinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Laikinas mieguistumas, anoreksija ar hipertermija (paprastai trunkantys 1 ar 2 paras) buvo dažnai pastebimi saugumo ir lauko tyrimų metu.

Vėmimas (dažniausiai nuo 24 iki 48 val.) buvo stebimas labai retais atvejais poregistracinio saugumo tyrimo metu.

Vietinė reakcija (skausmas palpuojant, niežulys ar ribotas patinimas), kuri per 1 ar 2 savaites pranyksta, buvo dažnai pastebima saugumo ir klinikinių tyrimų metu.

Padidėjusio jautrumo reakcija buvo nedažnai pastebima lauko tyrimų metu ir reikėjo taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Trumpalaikis karščiavimas ir mieguistumas, kartais susijęs su šlubavimu, buvo stebimas suaugusioms katėms 1 ar 3 savaites po revakcinavimo, labai retais atvejais, remiantis poregistracine saugumo patirtimi.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Boehringer Ingelheim vakcina nuo pasiutligės su adjuvantu.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pamynėtus aukščiau. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Atsargiai skieskite vakciną, kad būtų vienalytė suspensija su negausiu putų paviršiumi. Išvaizda atskiedus: silpnai geltonos spalvos su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

Atskiedus liofilizatą 0,5 ml arba 1 ml skiedikliu (priklausomai nuo pasirinkto pakuotės dydžio), švirkšti vieną vakcinės dozę pagal tokią schemą:

pirminio vakcinavimo kursas:

- pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus,
- antrą kartą – praėjus 3–4 sav.

Tais atvejais, kai galimas didelis kiekis specifinių motininių antikūnų prieš rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ar *Chlamydophila* komponentus (pvz., 9–12 sav. amžiaus kačiukams, atvestiems kačių, kurios buvo vakcinuotos iki vaikingumo ir (ar) jei žinoma ar įtariama prieš tai turėjus kontaktą su patogenais), pirminis vakcinavimas turėtų būti atidėtas iki 12 sav. amžiaus.

Revakcinavimas:

- pirminis revakcinavimas nuo visų komponentų turi būti atliekamas praėjus 1 metams po pirminio vakcinavimo kurso;
- paskesnis revakcinavimas:
 - nuo chlamidiozės ir kačių leukemijos – kasmet;
 - nuo panleukopenijos, rinotracheito ir kalicivirozės – 3 metų intervalais.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p. „Nepalankios reakcijos“ pastebėta nebuvo, išskyrus hipertermiją, kuri išskirtiniais atvejais gali trukti 5 dienas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvas kačių rinotracheito virusas + inaktyvintas kačių kalicivirusų antigenas + gyvas kačių panleukopenijos virusas + gyvos chlamidijos + kačių leukemijos gyvas rekombinantinis kanarėlių raupų virusas.

ATCvet kodas: QI06AJ05.

Vakcina nuo kačių virusinio rinotracheito, kačių kalicivirozės, chlamidiozės, kačių panleukopenijos ir kačių leukemijos.

Vakcina stimuliuoja aktyvų imunitetą kačių rinotracheito herpes virusui, kačių kalicivirusui, *Chlamydophila felis*, kačių panleukopenijos virusui ir kačių leukemijos virusui.

Vaisto naudojimas padeda sumažinti kačių kaliciviruso išskyrimą į aplinką imuniteto susidarymo metu ir vienerius metus po vakcinavimo.

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas su A pogrupio kačių leukemijos viruso (FeLV) *env* ir *gag* genais. Lauko sąlygomis ligą sukelia tik A pogrupio kačių leukemijos virusas. Imunizuojant nuo šio pogrupio viruso, susidaro visavertė apsauga nuo A, B ir C pogrupių virusų. Sušvirkštas vakcinos virusas skatina antikūnų susidarymą, tačiau kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcina sukelia imuninį atsaką kačių leukemijos virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė,
sorbitolis,
dekstranas 40,
kazeino hidrolizatas,
kolageno hidrolizatas,
dikilio fosfatas,
kalio divandenilio fosfatas,
kalio hidroksidas,
natrio chloridas,
dinatrio vandenilio ortofosfatas,
bevandenis monokalio fosfatas,
kalio chloridas,
dinatrio fosfato dihidratas,
magnio chlorido heksahidratas,
kalcio chlorido dihidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 1 dozė liofilizato, ir I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 0,5 ml arba 1 ml skiediklio, užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 0,5 ml skiediklio.
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 0,5 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/047/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRACIJOS DATA

Registravimo data 2005-02-23.

Perregistravimo data 2010-01-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IU) MEDŽIAGOS (-U) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios(-iu) medžiagos (-u) gamintojas (-u) pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų skiediklio
Pastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų liofilizato ir 50 buteliukų skiediklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPCh FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (0,5 ml arba 1 ml) yra:

FHV (F2 padermės).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ,
FCV (431 ir G1 padermių).....	$\geq 2,0$ ELISA vienetai,
<i>Chlamydomphila felis</i> (905 padermės).....	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ,
FPV (PLI IV padermės)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ,
FeLV rekombinantinio vCP97 padermės kanarėlių raupų viruso	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ .

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 1 ml).
Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 1 ml).
Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 0,5 ml).
Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 0,5 ml).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/047/001 Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 1 ml).
EU/2/04/047/002 Liofilizatas (50 x dozė) ir skiediklis (50 x 1 ml).
EU/2/04/051/003 Liofilizatas (10 x 1 dozė) ir skiediklis (10 x 0,5 ml).
EU/2/04/051/004 Liofilizatas (50 x 1 dozė) ir skiediklis (50 x 0,5 ml).

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Liofilizato buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPCh FeLV

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AD)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Skiediklio buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPCh FeLV, skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml arba 0,5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Purevax RCPCCh FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCPCCh FeLV, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (0,5 ml arba 1 ml) yra:

liofilizate:

veikliųjų medžiagų:

nusilpninto FHV F2 padermės kačių rinotracheito herpes viruso $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹,
inaktyvinto FCV 431 ir G1 padermių kačių kaliciviruso antigenų $\geq 2,0$ IFA vienetai,
nusilpnintų 905 padermės *Chlamydomphila felis* $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²,
nusilpninto PLI IV padermės kačių panleukopenijos viruso..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹;

pagalbinės medžiagos:

gentamicino ne daugiau kaip 34 µg.

Skiediklyje:

veikliosios medžiagos:

FeLV rekombinantinio vCP97 padermės kanarėlių raupų viruso $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

² 50 % kiaušinių užkrečianti dozė.

Liofilizatas: homogeninės rusvos granulės.

Skiediklis: skaidri bespalvė su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių infekcinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- kalicivirozės, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- *Chlamydomphila felis*, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- nuo kačių panleukopenijos, norint mažinti kačių mirtingumą ir ligos klinikinius požymius,

- nuo kačių leukemijos, norint apsaugoti nuo persistentinės viremijos ir klinikiškai ligos požymiams mažinti.

Imuniteto pradžia: rinotracheitui, kalicivirozei, *Chlamydomydia felis* ir panleukopenijai – praėjus 1 sav. po pirminio vakcinavimo. Kačių leukemijai – praėjus 2 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė:

- rinotracheitui, kalicivirozei ir panleukopenijai – 1 metai po pirminio vakcinavimo kurso ir 3 metai po paskutinio revakcinavimo.
- *Chlamydomydia felis* ir kačių leukemijai – 1 metai po paskutinio revakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Laikinas mieguistumas, anoreksija ar hipertermija (paprastai trunkantys 1 ar 2 paras) buvo dažnai pastebimi saugumo ir lauko tyrimų metu. Vietinė reakcija (skausmas palpuojant, niežulys ar ribotas patinimas), kuri per 1 ar 2 savaites pranyksta, buvo dažnai pastebima saugumo ir lauko tyrimų metu.

Padidėjusio jautrumo reakcija buvo nedažnai pastebima lauko tyrimų metu ir reikėjo taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Vėmimas (dažniausiai nuo 24 iki 48 val.) buvo stebimas labai retais atvejais poregistracinio saugumo tyrimo metu.

Trumpalaikis karščiavimas ir mieguistumas, kartais susijęs su šlubavimu, buvo stebimas suaugusioms katėms 1 ar 3 savaites po revakcinavimo, labai retais atvejais, remiantis poregistracine saugumo patirtimi.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Atskiedus liofilizatą 0,5 ml arba 1 ml skiedikliu (priklausomai nuo pasirinkto pakuotės dydžio), švirkšti vieną vakcinos dozę pagal tokią schemą:

pirminio vakcinavimo kursas:

- pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus,
- antrą kartą – praėjus 3–4 sav.

Tais atvejais, kai galimas didelis kiekis specifinių motininių antikūnų prieš rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ar *Chlamydophila* komponentus (pvz., 9–12 sav. amžiaus kačiukams, atvestiems kačių, kurios buvo vakcinuotos iki vaikingumo ir (ar) jei žinoma ar įtariama prieš tai turėjus kontaktą su patogenais), pirminis vakcinavimas turėtų būti atidėtas iki 12 sav. amžiaus.

Revakcinavimas:

- pirminis revakcinavimas nuo visų komponentų turi būti atliekamas praėjus 1 metams po pirminio vakcinavimo kurso;
- paskesnis revakcinavimas:
 - nuo chlamidiozės ir kačių leukemijos – kasmet;
 - nuo panleukopenijos, rinotracheito ir kalicivirozės – 3 metų intervalais.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Atskiesta vakcina turi būti vienalytė suspensija su negausiu putų paviršium.

Išvaizda atskiedus: silpnai geltonos spalvos su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensija.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko po „EXP“.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš vakcinavimą rekomenduojama nustatyti FeLV antigenemiją.

Teigiamų FeLV atžvilgiu kačių vakcinavimas yra neveiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vakcinos negali naudoti žmonės, sergantys imunodeficitu ar vartojantys imunitetą slopinančius vaistus. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir įspėti, kad įsišvirkšta gyvos chlamidijų vakcinos.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Boehringer Ingelheim vakcina nuo pasiutligės su adjuvantu.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus pamynėtus aukščiau. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kitoks nepalankus poveikis nei nurodyta skyriuje „Nepalankios reakcijos“ nepastebėtas, išskyrus hipertermiją, kuri išskirtiniais atvejais gali trukti 5 dienas.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas su A pogrupio kačių leukemijos viruso (FeLV) *env* ir *gag* genais. Lauko sąlygomis ligą sukelia tik A pogrupio kačių leukemijos virusas.

Imunizuojant nuo šio pogrupio viruso, susidaro visavertė apsauga nuo A, B ir C pogrupių virusų.

Sušvirkštas vakcinos virusas skatina antikūnų susidarymą, tačiau kačių organizme nesidaugina.

Vaisto naudojimas padeda sumažinti kačių kaliciviruso išskyrimą į aplinką imuniteto susidarymo metu ir vienerius metus po vakcinavimo.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra:

10 x 1 dozė liofilizato ir 10 x 1 ml skiediklio arba

50 x 1 dozė liofilizato ir 50 x 1 ml skiediklio arba

10 x 1 dozė liofilizato ir 10 x 0,5 ml skiediklio arba

50 x 1 dozė liofilizato ir 50 x 0,5 ml skiediklio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.