

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé 1 ml dávce:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀ ¹
Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> attenuatum (kmen 905).....	$\geq 10^{3.0}$ EID ₅₀ ²
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (PLI IV)	$\geq 10^{3.5}$ CCID ₅₀ ¹

Pomocná látka:

Gentamicin, max 34 μ g

Rozpouštědlo:

Léčivé látky:

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

² 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekci zárodkem *Chlamydomphila felis*, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,
- proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity byl prokázán 1 týden po primovakcinaci proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci, infekci zárodkem *Chlamydomphila felis* a infekční panleukopénii a 2 týdny po primovakcinaci proti kočičí leukémii.

Imunita přetrvává po poslední revakcinaci 3 roky proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci a infekční panleukopénii a 1 rok proti infekci zárodkem *Chlamydomphila felis* a leukémii koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.
Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.
Před vakcinací se doporučuje provedení testu k vyloučení FeLV antigenémie.
Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcínu by neměli aplikovat osoby s nedostatečnou imunitou nebo ti, kdo užívají imunosupresivní veterinární přípravky. Dojde-li k náhodnému samopodání, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a informovat lékaře, že došlo k sebepoškození injekčně aplikovanou živou vakcínu obsahující chlamydie.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Za běžných podmínek použití se může objevit přechodná apatie a anorexie stejně jako hypertermie (přetrvávající zpravidla 1 až 2 dny). Může se objevit lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Ve výjimečných případech se může objevit hypersensitivní reakce, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu.

Ve velmi ojedinělých případech byly u dospělých koček pozorovány hypertermie a letargie, někdy doprovázené celkovou slabostí, po dobu jednoho až tří týdnů následujících po booster vakcinaci. Tato reakce byla přechodného charakteru.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat.
Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemístit s Merial adjuvantní vakcínu proti vzteklině.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikujte subkutánně dávku (1 ml) vakcíny po rozpuštění lyofilizované pelety rozpouštědlem, podle následujícího schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 - 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci, infekční panleukopenii nebo infekci zárodkem *Chlamydophila felis* (tj. u koťat ve věku 9 – 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena pro všechny komponenty jeden rok po primovakcinaci
- následné revakcinace musí být provedeny: každý rok proti chlamydióze a kočičí leukémii a v intervalech do tří let proti rhinotracheitidě, kaliciviróze a proti infekční panleukopénii.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci 4.6 „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI06AJ05.

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviróze, chlamydióze, kočičí panleukopénii a kočičí leukémii.

Stimuluje aktivní imunitu proti viru kočičí rhinotracheitidy, proti kočičímu kaliciviru, *Chlamydophila felis*, viru kočičí panleukopénie a viru kočičí leukémie.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Vakcinační kmen kočičí leukémie je rekombinantní canarypox virus nesoucí *env* a *gag* geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A nabízí plnou chráněnost proti A, B a C. Po inokulaci virus indukuje tvorbu ochranných proteinů, ale nedochází k jeho replikaci v organismu kočky. Následně vakcína navozuje stav chráněnosti proti viru kočičí leukémie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolyzovaný kasein

Hydrolyzovaný kolagen

Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu horečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml rozpouštědla, obě uzavřené butyl elastomerovou zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

Balení obsahující 10 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.
Balení obsahující 50 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/047/001-002

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23/02/2005

Datum posledního prodloužení registrace: 15/01/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIE

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCIE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIE

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení obsahující 10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla

Balení obsahující 50 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1 ml dávce:

FHV (kmen F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀

FCV (kmeny 431 a G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Chlamydomphila felis (kmen 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀

FPV (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (10x1 dávka) + rozpouštědlo (10x1 ml)

Lyofilizát (50x1 dávka) + rozpouštědlo (50x1 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/04/047/001 lyofilizát (10 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (10 lahviček po 1 ml)

EU/2/04/047/002 lyofilizát (50 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (50 lahviček po 1 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCPCh FeLV

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCPCh FeLV rozpouštědlo

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(YCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Purevax RCPCh FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCPCh FeLV

lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1 ml dávce:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1)..... ≥ 2.0 ELISA U.

Chlamydophila felis attenuatum (kmen 905)..... $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Pomocná látka:

Gentamicin, max 34 µg

Rozpouštědlo:

Léčivé látky:

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

² 50% infekční dávka pro kuřecí embrya

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků
- proti kalicirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekci zárodkem *Chlamydomphila felis*, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,
- proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity byl prokázán 1 týden po primovakcinaci proti rhinotracheitidě, kalicirové infekci, infekci zárodkem *Chlamydomphila felis* a infekční panleukopénii a 2 týdny po primovakcinaci proti kočičí leukémii. Imunita přetrvává po poslední revakcinaci 3 roky proti rhinotracheitidě, kalicirové infekci a infekční panleukopénii a 1 rok proti infekci zárodkem *Chlamydomphila felis* a leukémii koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Za běžných podmínek použití se může objevit přechodná apatie a anorexie stejně jako hypertermie (přetrvávající zpravidla 1 až 2 dny). V omezené míře se může objevit lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Ve výjimečných případech se může objevit hypersensitivní reakce, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu.

Ve velmi ojedinělých* případech byly u dospělých koček pozorovány hypertermie a letargie, někdy doprovázené celkovou slabostí, po dobu jednoho až tří týdnů následujících po booster vakcinaci. Tato reakce byla přechodného charakteru.

* méně než 1 z 10 000 zvířat vykazuje nežádoucí účinek(y) v průběhu jedné léčby, včetně ojedinělých hlášení.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikujte subkutánně dávku (1 ml) vakcíny po rozpuštění lyofilizované pelety rozpouštědlem, podle následujícího schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 - 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicirové infekci, infekční panleukopénii nebo infekci zárodkem *Chlamydophila felis* (tj. u koťat ve věku 9 – 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena pro všechny komponenty jeden rok po primovakcinaci ()
- následné revakcinace musí být provedeny: každý rok proti chlamydióze a kočičí leukémii a v intervalech do tří let proti rhinotracheitidě, kalicirové a infekční panleukopénii.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte bezprostředně po rozpuštění.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací se doporučuje provedení testu k vyloučení FeLV antigenémie.

Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vakcínu by neměli aplikovat osoby s nedostatečnou imunitou nebo ti, kdo užívají imunosupresivní léčivé přípravky. Dojde-li k náhodnému samopodání, je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a informovat lékaře, že došlo k sebepoškození injekčně aplikovanou živou vakcínou obsahující chlamydie.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Merial adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcinační kmen kočičí leukémie je rekombinantní canarypoxvirus exprimující env a gag geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A zajišťuje plnou ochranu proti A, B a C. Po inokulaci virus exprimuje ochranné bílkoviny, ale v kočkách se nepomnožuje. V důsledku navozuje vakcína ochranu proti viru leukémie koček.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Balení obsahující 10 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1ml rozpouštědla.

Balení obsahující 50 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis veterinárního lékaře.