

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

### Lyofilizát:

#### **Léčivé látky:**

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

#### **Pomocná látka:**

Gentamicin, max ..... 23  $\mu$ g

### Rozpouštědlo:

#### **Léčivá látka:**

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: homogenní béžová peleta.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

## 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 infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,
- proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických příznaků onemocnění.

Nástup imunity:

- Rhinotracheitida, kalicivirová infekce a infekční panleukopénie: 1 týden po primovakcinaci.
- Kočičí leukémie: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity:

- Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: 1 rok po primovakcinaci a 3 roky po poslední revakcinaci.
- Leukémie koček: 1 rok po poslední revakcinaci.

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během studií bezpečnosti a terénních studií byly často pozorovány přechodná apatie a anorexie a také hypertermie (trvající obvykle 1 až 2 dny). Během studií bezpečnosti a terénních studií byla často pozorována lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh bylo ve velmi vzácných případech pozorováno zvracení (většinou během 24 až 48 hodin).

V terénních studiích byla neobvykle pozorována hypersenzitivní reakce, která může vyžadovat poskytnutí odpovídající symptomatické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

### 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 nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Jemně rekonstituujte vakcínu, aby byla získána jednotná suspenze s omezenou tvorbou pěny. Vizuální vzhled po rekonstituci: světle žlutá suspenze s přítomností zbytků buněk.

Po rekonstituci lyofilizátu s 0,5 ml nebo 1 ml rozpouštědla (v závislosti na zvoleném balení) aplikujte jednu dávku vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

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

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci nebo infekční panleukopenii (tj. u koťat ve věku 9 až 12 týdnů věku 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:
  - Kočičí leukémie: každý rok.
  - Rhinotracheitida, kaliciviroza a infekční panleukopénie: v intervalech až 3 roky.

#### **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: QI06AH10. Virus infekční rhinotracheitidy koček živý + virus panleukopenie koček živý + kalicivirus koček inaktivovaný + virus leukémie koček živý

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviroze, kočičí panleukopénii a kočičí leukémii.

Stimuluje aktivní imunitu proti viru kočičí rhinotracheitidy, proti kočičímu kaliciviru, 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  
Chlorid draselný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Hexahydrát chloridu horečnatého  
Dihydrát chloridu vápenatého  
Voda pro injekce

## **6.2 Hlavní 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 uchování**

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 nebo 0,5 ml rozpouštědla, obě uzavřené butyl elastomernou zátkou a zajištěné hliníkovou pertlí.

Plastová krabička obsahující 10 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.  
Plastová krabička obsahující 50 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.  
Plastová krabička obsahující 10 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 0,5 ml rozpouštědla.  
Plastová krabička obsahující 50 lahviček po 1 dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 0,5 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/048/001-004

## **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 webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

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

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE APOUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička obsahující 10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla  
Plastová krabička obsahující 50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček rozpouštědla

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP FeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

FHV (kmen F2).....	≥ 10 <sup>4.9</sup> CCID <sub>50</sub>
FCV (kmeny 431 a G1).....	≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV).....	≥ 10 <sup>3.5</sup> CCID <sub>50</sub>
FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97).....	≥ 10 <sup>7.2</sup> CCID <sub>50</sub>

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

### 4. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (10x1 dávka) + rozpouštědlo (10x1 ml)  
Lyofilizát (50x1 dávka) + rozpouštědlo (50x1 ml)  
Lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 0,5 ml)  
Lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 0,5 ml)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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 ZVÍRATA” 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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

EU/2/04/048/001 lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 1 ml)  
EU/2/04/048/002 lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (50 x 1 ml)  
EU/2/04/048/003 lyofilizát (10 x 1 dávka) + rozpouštědlo (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/048/004 lyofilizát (50 x 1 dávka) + rozpouštědlo (50 x 0,5 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička s lyofilizátem

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax RCP 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 RCP FeLV rozpouštědlo

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml nebo 0,5 ml

**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.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Purevax RCP 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  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
FRANCIE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax RCP FeLV  
lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

**Lyofilizát:**

**Léčivé látky:**

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

**Pomocná látka:**

Gentamicin, max ..... 23 µg

**Rozpouštědlo:**

**Léčivá látka:**

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Lyofilizát: homogenní béžová peleta.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

**4. INDIKACE**

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 infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,
- proti leukémii koček, k zabránění perzistentní virémie a klinických příznaků onemocnění.



Nástup imunity:

- Rhinotracheitida, kalicivirová infekce a infekční panleukopénie: 1 týden po primovakcinaci.
- Kočičí leukémie: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity:

- Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: 1 rok po primovakcinaci a 3 roky po poslední revakcinaci.
- Leukémie koček: 1 rok po poslední revakcinaci.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Během studií bezpečnosti a terénních studií byly často pozorovány přechodná apatie a anorexie a také hypertermie (trvající obvykle 1 až 2 dny). Během studií bezpečnosti a terénních studií byla často pozorována lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Na základě zkušeností s bezpečností po uvedení přípravku na trh bylo ve velmi vzácných případech pozorováno zvracení (většinou během 24 až 48 hodin).

V terénních studiích byla neobvykle pozorována hypersenzitivní reakce, která může vyžadovat poskytnutí odpovídající symptomatické léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky.

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

Subkutánní podání.

Po rekonstituci lyofilizátu s 0,5 ml nebo 1 ml rozpouštědla (v závislosti na zvoleném balení) aplikujte jednu dávku vakcíny podle následujícího vakcinačního schématu:

Primovakcinace:

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

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci nebo infekční panleukopénii (tj. u koťat ve věku 9 až 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
  - Kočičí leukémie: každý rok
  - Rhinotracheitida, kaliciviróza a infekční panleukopénie: v intervalech až 3 roky.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Jemně rekonstituujte vakcínu, aby byla získána jednotná suspenze s omezenou tvorbou pěny. Vizualní vzhled po rekonstituci: světle žlutá suspenze s přítomností zbytků buněk.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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.

Březost a laktace:

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

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 Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

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 poraďte 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 webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <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.

Plastová krabička obsahující:

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 1 ml rozpouštědla nebo

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 1 ml rozpouštědla nebo

10 x 1 dávka lyofilizátu a 10 x 0,5 ml rozpouštědla nebo

50 x 1 dávka lyofilizátu a 50 x 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.