

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac NXT HCPChFeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

### Léčivé látky:

Virus rhinotracheitidis felis (FHV), kmen G2620A, živý:  $10^{5,8} - 10^{7,1}$  PFU<sup>1</sup>

Calicivirus felis (FCV), kmen F9, živý:  $10^{4,6} - 10^{7,0}$  PFU<sup>1</sup>

Virus panleucopeniae contagiosae felis (FPL), kmen MW-1, živý:  $10^{5,2} - 10^{6,4}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

*Chlamydia felis*, kmen Baker, živá:  $10^{4,1} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Virus kočičí leukémie (FeLV) samoamplifikující se RNA (saRNA)-částice:  $10^{6,6} - 10^{9,3}$  RP<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Plakotvorné jednotky

<sup>2</sup> 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

<sup>3</sup> RNA-částice: virus kočičí leukémie (kmen A/Glasgow-1), gen gp85 kódovaný virem venezuelské koňské encefalitidy (kmen TC-83), samoamplifikující se RNA, virová částice, replikačně deficientní.

### Pomocné látky:

| Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek |
|-------------------------------------------------------|
| <b>Lyofilizát:</b>                                    |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného                 |
| Hydrolyzovaná želatina                                |
| Pankreatinem hydrolyzovaný kasein                     |
| Sorbitol                                              |
| <b>Rozpouštědlo:</b>                                  |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného                 |
| Dihydrogenfosforečnan draselný                        |
| Voda pro injekci                                      |

Lyofilizát: téměř bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček:

- ke snížení mortality, klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí kočičím herpesvirem (FHV) typu 1 (virus kočičí rhinotracheitidy);
- ke snížení klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí kočičím kalivirem (FCV);

- k prevenci mortality, klinických příznaků, leukopenie a vylučování viru způsobených infekcí virem kočičí panleukopenie (FPL);
- ke snížení klinických příznaků a vylučování bakterií způsobených infekcí *Chlamydia felis*;
- ke snížení perzistující virémie a klinických příznaků způsobených virem kočičí leukémie (FeLV).

Nástup imunity: 1 týden.

Trvání imunity: FHV typ 1, FCV a FeLV\*: 1 rok po primovakcinaci, 3 roky po revakcinaci;  
FPL: 3 roky;  
*Chlamydia felis*: 1 rok.

\* Byla prokázána prevence perzistující virémie a klinických příznaků spojených s virem kočičí leukémie po dobu 1 roku po primovakcinaci nebo revakcinaci.

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:  
Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit účinnost vakcíny.

Před vakcinací se doporučuje provést test na přítomnost viru (antigenemii) FeLV. Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Vakcinované kočky mohou po dobu čtrnácti dnů po vakcinaci vylučovat z dýchacích cest vakcinační kmeny kočičího herpesviru a kočičího kaliviru. Vakcinované kočky mohou po dobu čtrnácti dnů po vakcinaci vylučovat stolicí vakcinační kmen viru kočičí panleukopenie. Viry se mohou šířit na další kočky, aniž by způsobovaly klinické příznaky onemocnění.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:  
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:  
Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

|                                                                                       |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):                                    | Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup><br>Zvýšená teplota <sup>2</sup> |
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Kulhání <sup>3</sup>                                                        |

<sup>1</sup> Průměr 0,5–2 cm, difúzní, tvrdý nebo měkký, může být bolestivý, trvá 1 den.

<sup>2</sup>  $\geq 39,7$  °C, trvá 1 den.

<sup>3</sup> Může se vyskytnout u koťat, jak bylo hlášeno, po použití jakékoli vakcíny obsahující složku kočičího kaliviru. Přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během březosti.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Nobivac Rabies.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní podání.

Obsah lahvičky obsahující lyofilizát rekonstituujte dodaným rozpouštědlem.  
Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.  
Podávejte celý obsah lahvičky.

Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo růžová suspenze.

Vakcinační schéma:

Primární vakcinace:

Dvě dávky.

První dávka: od 8 týdnů věku.

Druhá dávka: o 3–4 týdny později.

Revakcinace:

Jednorázová dávka podaná do 1 roku po primární vakcinaci udržuje ochranu proti kočičímu herpesviru typu 1, kočičímu kaliciviru a viru kočičí leukémie. Pro následné revakcinace by měla být jednorázová dávka podána v intervalech až 3 let.

Jednorázová dávka podaná v intervalech do 3 let po primární vakcinaci nebo revakcinaci touto vakcínou udržuje ochranu proti viru kočičí panleukopenie.

Jednorázová dávka podaná v intervalech do 1 roku po primární vakcinaci nebo revakcinaci touto vakcínou udržuje ochranu proti *Chlamydia felis*.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání vyšší dávky vakcíny byl pozorován přechodný lokální otok (až do průměru 3 cm) v místě injekčního podání, který je někdy teplý a bolestivý a přechodné zvýšení tělesné teploty (až do 40,8 °C).

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATC vet kód: QI06AX.**

Ke stimulaci aktivní imunity proti kočičímu kaliciviru, kočičímu herpesviru typu 1, viru kočičí panleukopenie, viru kočičí leukémie a *Chlamydia felis* u koček.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

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

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

Lyofilizát: 18 měsíců.

Rozpouštědlo: 4 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 minut.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Lyofilizát:

Injekční lahvička z čírého skla typu I s 1 dávkou uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvička z čírého skla typu I s objemem 0,5 ml uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Plastová krabička s 5 x 1 dávkou lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpouštědla.

Plastová krabička s 25 x 1 dávkou lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Intervet International B.V.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/26/365/001-002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

## **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci provede požadované činnosti farmakovigilance podrobně popsané v Plánu řízení rizik uvedeném v rozhodnutí o registraci.

### **SPECIFICKÉ FARMAKOVIGILANČNÍ POŽADAVKY**

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená do farmakovigilanční databáze všechny výsledky a výstupy procesu řízení signálů, včetně závěru o poměru přínosů a rizik, podle frekvence uvedené v Plánu řízení rizik (RMP).

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

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Plastová krabička s 5 x 1 dávkou lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpouštědla.  
Plastová krabička s 25 x 1 dávkou lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpouštědla.

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac NXT HCPChFeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Dávka (0,5 ml) obsahuje:

Atenuované kmeny: FHV, FCV, FPL, *C. felis* a FeLV samoamplifikující se RNA-částice

**3. VELIKOST BALENÍ**

5 x 1 dávka lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpouštědla  
25 x 1 dávka lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpouštědla

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kočky

**5. INDIKACE****6. CESTY PODÁNÍ**

s.c. podání

**7. OCHRANNÉ LHŮTY****8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 30 minut.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“</b> |
|-----------------------------------------|

Pouze pro zvířata.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“</b> |
|------------------------------------------------------------|

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|---------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                              |
|------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA</b> |
|------------------------------|

EU/2/26/365/001 (5 x 1 dávka)

EU/2/26/365/002 (25 x 1 dávka)

|                        |
|------------------------|
| <b>15. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**SKLENĚNÁ LAHVIČKA – Lyofilizát (1 dávka)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nobivac NXT HCPChFeLV



**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka

FHV, FCV, FPL, *C. felis*, FeLV saRNA-částice

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 30 minut.

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

**SKLENĚNÁ LAHVIČKA – Rozpouštědlo (lahvička s 0,5 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro řadu Nobivac NXT



**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka (0,5 ml)

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac NXT HCPChFeLV lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kočky

### 2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

#### Léčivé látky:

Virus rhinotracheitidis felis (FHV), kmen G2620A, živý:  $10^{5,8} - 10^{7,1}$  PFU<sup>1</sup>

Calicivirus felis (FCV), kmen F9, živý:  $10^{4,6} - 10^{7,0}$  PFU<sup>1</sup>

Virus panleucopeniae contagiosae felis (FPL), kmen MW-1, živý:  $10^{5,2} - 10^{6,4}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

*Chlamydia felis*, kmen Baker, živá:  $10^{4,1} - 10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Virus kočičí leukémie (FeLV) samoamplifikující se RNA (saRNA)-částice:  $10^{6,6} - 10^{9,3}$  RP<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Plakotvorné jednotky

<sup>2</sup> 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

<sup>3</sup> RNA-částice: virus kočičí leukémie (kmen A/Glasgow-1), gen gp85 kódovaný virem venezuelské koňské encefalitidy (kmen TC-83), samoamplifikující se RNA, virová částice, replikačně deficientní.

Lyofilizát: téměř bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky.



### 4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček:

- ke snížení mortality, klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí kočičím herpesvirem (FHV) typu 1 (virus kočičí rhinotracheitidy);
- ke snížení klinických příznaků a vylučování viru způsobených infekcí kočičím kalicivirem (FCV);
- k prevenci mortality, klinických příznaků, leukopenie a vylučování viru způsobených infekcí virem kočičí panleukopenie (FPL);
- ke snížení klinických příznaků a vylučování bakterií způsobených infekcí *Chlamydia felis*;
- ke snížení perzistující virémie a klinických příznaků způsobených virem kočičí leukémie (FeLV).

Nástup imunity: 1 týden.

Trvání imunity: FHV typ 1, FCV a FeLV\*: 1 rok po primovakcinaci, 3 roky po revakcinaci;

FPL: 3 roky;

*Chlamydia felis*: 1 rok.

\* Byla prokázána prevence perzistující virémie a klinických příznaků spojených s virem kočičí leukémie po dobu 1 roku po primovakcinaci nebo revakcinaci.

## 5. Kontraindikace

Nejsou.

## 6. Zvláštní upozornění

### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přítomnost mateřských protilátek může ovlivnit účinnost vakcíny.

Před vakcinací se doporučuje provést test na přítomnost viru (antigenemii) FeLV. Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Vakcinované kočky mohou po dobu čtrnácti dnů po vakcinaci vylučovat z dýchacích cest vakcinační kmeny kočičího herpesviru a kočičího kaliviru. Vakcinované kočky mohou po dobu čtrnácti dnů po vakcinaci vylučovat stolicí vakcinační kmen viru kočičí panleukopenie. Viry se mohou šířit na další kočky, aniž by způsobovaly klinické příznaky onemocnění.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

### Březost:

Nepoužívat během březosti.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s Nobivac Rabies.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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:

Po podání vyšší dávky vakcíny byl pozorován přechodný lokální otok (až do průměru 3 cm) v místě injekčního podání, který je někdy teplý a bolestivý a přechodné zvýšení tělesné teploty (až do 40,8 °C).

### Hlavní inkompatibilita:

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

## 7. Nežádoucí účinky

Kočky:

|                                                                                       |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Časté<br>(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených<br>zvířat):                                 | Otok v místě injekčního podání <sup>1</sup><br>Zvýšená teplota <sup>2</sup> |
| Velmi vzácné<br>(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat,<br>včetně ojedinělých hlášení): | Kulhání <sup>3</sup>                                                        |

<sup>1</sup> Průměr 0,5–2 cm, difúzní, tvrdý nebo měkký, může být bolestivý, trvá 1 den.

<sup>2</sup>  $\geq 39,7$  °C, trvá 1 den.

<sup>3</sup> Může se vyskytnout u koťat, jak bylo hlášeno po použití jakékoli vakcíny obsahující složku kočičího kaliciviru. Přechodné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Subkutánní podání.

Obsah lahvičky obsahující lyofilizát rekonstituujte dodaným rozpouštědlem. Podávejte celý obsah lahvičky.

### Vakcinační schéma:

#### Primární vakcinace:

Dvě dávky.

První dávka: od 8 týdnů věku.

Druhá dávka: o 3–4 týdny později.

#### Revakcinace:

Jednorázová dávka podaná do 1 roku po primární vakcinaci udržuje ochranu proti kočičímu herpesviru typu 1, kočičímu kaliciviru a viru kočičí leukémie. Pro následné revakcinace by měla být jednorázová dávka podána v intervalech až 3 let.

Jednorázová dávka podaná v intervalech do 3 let po primární vakcinaci nebo revakcinaci touto vakcínou udržuje ochranu proti viru kočičí panleukopenie.

Jednorázová dávka podaná v intervalech do 1 roku po primární vakcinaci nebo revakcinaci touto vakcínou udržuje ochranu proti *Chlamydia felis*.

## **9. Informace o správném podávání**

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.

Rekonstituovaný přípravek: narůžovělá nebo růžová suspenze.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

#### Rozpouštědlo:

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 minut.

### **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/26/365/001-002

#### Velikosti balení:

Plastová krabička s 5 x 1 dávkou lyofilizátu + 5 x 0,5 ml rozpouštědla.

Plastová krabička s 25 x 1 dávkou lyofilizátu + 25 x 0,5 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemsko

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**  
Tel: +420 233 010 242

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Další informace**

Vakcína stimuluje aktivní imunitu proti kočičímu kaliciviru, kočičímu herpesviru typu 1 (virus kočičí rhinotracheitidy), viru kočičí panleukopenie, *Chlamydia felis* a viru kočičí leukémie u koček.