

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 1ml:

Лиофилизирана ваксина :

Активни субстанции:

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) ≥ 2.0 ELISA U.
Атенюирана *Chlamydomphila felis* (щам 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²
Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Експципиент:

Гентамицин, най-много 34 µg

Разтворител:

Активна субстанция:

Рекомбинантен FeLV сапагурох вирус (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

² яйчна инфекциозна доза 50%

За пълния списък на експципиентите виж т.6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на котки след навършване на 8 седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу инфекция с *Chlamydomphila felis* за редуциране на клиничните признаци,
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци,
- срещу левкемия за предпазване от перзистираща виремия и клинични признаци на свързани заболявания.

Изграждането на имунитет се демонстрира 1 седмица след началния ваксинационен курс за ринотрахеит, калицивироза, *Chlamydomphila felis* и панлевкопения и 2 седмици след началния ваксинационен курс за котешка левкемия.

Продължителността на имунитета след последната реваксинация е 3 години за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения и 1 година за, *Chlamydomphila felis* и котешка левкемия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни.
Не се препоръчва използване по време на лактация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само на здрави животни.
Препоръчва се преди ваксинация да се направи тест за установяване наличие на антитела срещу вируса на котешката левкемия.
Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия е безсмислена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.
Тази ваксина не трябва да се прилага от хора с имунодефицитни състояния или приемащи имunosupресивни медицински продукти. При случайно самоинжектиране трябва незабавно да се потърси консултация с хуманен лекар и той да бъде информиран, че е направено самоинжектиране с жива хламидиинна ваксина.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При нормални условия могат да се появят преходна апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновено 1 - 2 дни). Възможна е появата на локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток), която изчезва до 1 – 2 седмици.

Като изключение е възможна реакция на свръхчувствителност, при която може да се приложи подходяща симптоматична терапия.

В много редки случаи хипертермия и летаргия, понякога свързани с куцота са наблюдавани от една до три седмици след реваксинация на възрастни котки. Реакцията е преходна.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност.
Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана в същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантната ваксина на Merial срещу бяс.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно инжектиране на една доза (1ml) след разтваряне на лиофилизиранат ваксина с разтворителя, според следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8 седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза, панлевкопения или *Chlamydophila* (т.е. при котенца на 9–12 седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началният ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12 седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи за всички компоненти – една година следначалния ваксинационен курс,
- следващите реваксинации трябва да се правят: всяка година за хламидиоза и котешка левкемия и на интервали до три години за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други реакции освен тези, отбелязани в т.4.6”Неблагоприятни реакции” и хипертермия, която като изключение може да продължи до 5 дни.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Живи и инактивирани вирусни и бактериални ваксини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код QI06AJ05.

Ваксина срещу вирусен ринотрахеит, калицивироза, хламидиоза, панлевкопения и левкемия при котки.

Стимулира изграждане на активен имунитет срещу херпесвирусен ринотрахеит, калицивироза, хламидиоза, панлевкопения и левкемия при котки.

Продуктът е показан за редуциране на екскрецията на котешкия калицивирус след началото на имунитета и за една година след ваксинацията.

Ваксиналният щам на котешката левкемия е рекомбинантен вирус сапагурох вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на вирус - А на котешката левкемия. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране вирусът експресира протективни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sucrose
Sorbitol

Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dehydrate

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя предоставен с ваксината.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I, съдържащ 1 доза лиофилизирана ваксина и стъклен флакон тип I, съдържащ 1 ml разтворител. Всеки флакон е затворен с тапа от бутилов еластомер, покрита с алуминиева капсула.

Опаковка, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 10 флакона с 1 ml разтворител.

Опаковка, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/047/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване: 23/02/2005

Дата на последното подновяване: 15/01/2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

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

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Опаковка с 10 флакона с лиофилизирана ваксина и 10 флакона разтворител
Опаковка с 50 флакона с лиофилизирана ваксина и 50 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За доза от 1ml:

FHV (щам F2).....	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀
FCV (щамове 431 и G1)	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (щам 905).....	$\geq 10^{3.0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3.5}$ CCID ₅₀
FeLV рекомбинантен вирус сапагурох (vCP97).....	$\geq 10^{7.2}$ CCID ₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Льофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Льофилизирана ваксина (10x 1 доза) + разтворител (10x 1 ml)
Льофилизирана ваксина (50x 1 доза) + разтворител (50x 1 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до
След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/04/047/001 Лиофилизирана ваксина (10 флакона с една доза) + разтворител (10 флакона с 1 ml)
EU/2/04/047/002 Лиофилизирана ваксина (50 флакона с една доза) + разтворител (50 флакона с 1 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с лиофилизирана ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА :

Purevax RCPCh FeLVлиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCE

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

FRANCE

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCPCh FeLV лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За доза от 1ml:

Лиофилизирана ваксина

Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Атенюирана *Chlamydomphila felis* (щам 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Ексципиент:

Гентамицин, най-много 34 µg

Разтворител:

Рекомбинантен FeLV сапагрох вирус (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ клетъчно културална инфекциозна доза 50%

² яйчна инфекциозна доза 50%

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на котки след навършване на 8 седмична възраст:

- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу инфекция с *Chlamydomphila felis* за редуциране на клиничните признаци,

- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци,
- срещу левкемия за предпазване от перзистираща вирусемия и клинични признаци на свързани заболявания.

Изграждането на имунитет се демонстрира 1 седмица след началния ваксинационен курс за ринотрахеит, калицивироза, *Chlamydophila felis* и панлевкопения и 2 седмици след началния ваксинационен курс за котешка левкемия.

Продължителността на имунитета след последната реваксинация е 3 години за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения и 1 година за, *Chlamydophila felis* и котешка левкемия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни животни.

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При нормални условия могат да се появят преходна апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновено 1 - 2 дни). Възможна е появата на локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток), която изчезва до 1 – 2 седмици.

Като изключение е възможна реакция на свръхчувствителност, при която може да се приложи подходяща симптоматична терапия.

В много редки* случаи хипертермия и летаргия, понякога свързани с куцота са наблюдавани от една до три седмици след реваксинация на възрастни котки. Реакцията е преходна.

* по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно инжектиране на една доза (1 ml) след разтваряне на лиофилизиранат ваксина с разтворителя, според следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:

- първо инжектиране: след 8 седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза, панлевкопения или *Chlamydophila* (т.е. при котенца на 9–12 седмична възраст, родени от майки които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12 седмична възраст.

Реваксинация:

- първата реваксинация трябва да се направи за всички компоненти – една година след началния ваксинационен курс,
- следващата реваксинация трябва да се направи: всяка година за хламидиоза и котешка левкемия и на интервал до три години за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

След разтваряне, използвайте незабавно.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2° C – 8° C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се прилага само на здрави животни.

Препоръчва се преди ваксинация да се направи тест за установяване наличие на антитела срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия е безсмислена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Тази ваксина не трябва да се прилага от хора с имунодефицитни състояния или приемащи имunosupресивни медицински продукти. При случайно самоинжектиране трябва незабавно да се потърси консултация с хуманен лекар и той да бъде информиран, че е направено самоинжектиране с жива хламидиинна ваксина.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност. .

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Наличните данни за безопасност и ефикасност демонстрират, че тази ваксина може да бъде прилагана същия ден, но без да бъде смесванас аджувантната ваксина на Merial срещу бяс.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани други реакции освен тези, отбелязани в т. ”Неблагоприятни реакции” и хипертермия, която като изключение може да продължи до 5 дни.

Несъвместимости:

Да не се смесва с други ветеринарномедицински продукти с изключение на разтворителя, доставен с ваксината.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксиналният щам на котешката левкемия е рекомбинантен сапагурох вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на вирус - А на котешката левкемия. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране вирусът експресиращ протективни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия.

Продуктът е показан за редуциране на екскрецията на котешки калицивирус след началото на имунитета и за една година след ваксинацията.

Опаковка, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 10 флакона с 1 ml разтворител.

Опаковка, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.