

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax FeLV, injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof

FeLV rekombinant *Canarypox* virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀
(cellekultur infektiøs dosis 50 %)

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi til beskyttelse mod persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter sidste vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Anvendelse frarådes til diegivende dyr.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr

Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.

Der er ingen fordel ved vaccination af FeLV positive katte

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En mindre, midlertidig hævelse (<2cm) kan forekomme på injektionsstedet; denne vil forsvinde inden for 1-4 uger.

Forbigående letargi og hyperthermi kan forekomme i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

Hypersensitivitetsreaktion kan i sjældne tilfælde forekomme. Dette kræver korrekt symptomatisk behandling.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Anvendelse frarådes til diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan anvendes samme dag som men ikke blandet med Merials vacciner med adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og rabies komponenter).

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med Merials vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter) og/eller anvendes den samme dag men ikke blandes med Merial vaccine med adjuvans mod rabies.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Injicer en dosis (1 ml) af vaccinen i henhold til følgende program:

<u>Basisvaccination:</u>	første injektion: fra 8 uger gamle. anden injektion: 3 - 5 uger senere.
<u>Revaccination:</u>	årligt.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger er observeret efter administration af adskillige doser, undtagen de under punktet "Bivirkninger" nævnte.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ATCvet-kode: QI06AD

Vaccine mod felin leukæmi.

Vaccinestammen er en rekombinant *canarypox* virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A, idet det er kendt, at kun subgruppe A er infektiv under praktiske forhold, og at immunisering overfor subgruppe A giver fuld beskyttelse overfor A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men repliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for felin leukæmi virus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Calciumchloriddihydrat
Vand til injektion

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives med Merials vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia-komponenter).

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Plastikæske indeholdende 10, 20 eller 50 type I-glasflasker med en butylelastomer-prop og forseglet med en aluminiumskapsel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel eller via andre kanaler, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANKRIG

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/019/005-007

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 13/04/2000

Dato for seneste fornyelse: 22/03/2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af den biologisk aktive substans

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
Frankrig

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254 rue Marcel Mérieux
F-69007 LYON
Frankrig

Navn og adresse på den ansvarlige for batch frigivelse

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
Frankrig

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Suspension

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax FeLV injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

FeLV rekombinant *Canarypox* virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID50

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 ml injektionsvæske (suspension) (10 doser)
20 x 1 ml injektionsvæske (suspension) (20 doser)
50 x 1 ml injektionsvæske (suspension) (50 doser)

5. DYREARTER

Katte.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP. { måneder/år }

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/019/005 10 doser: 1 ml injektionsvæske (suspension) (10 flasker)

EU/2/00/019/006 20 doser: 1 ml injektionsvæske (suspension) (20 flasker)

EU/2/00/019/007 50 doser: 1 ml injektionsvæske (suspension) (50 flasker)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

{Suspension}

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax FeLV injektionsvæske, suspension.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Læs indlægssedlen inden brug.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

6. BATCHNUMMER

Lot{nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Purevax FeLV Injektionsvæske, suspension

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Markedsføringstilladelsens indehaver:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANKRIG

Ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANKRIG

2. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax FeLV
Injektionsvæske, suspension.

3. **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En dosis (1 ml) indeholder:

FeLV rekombinant *Canarypox virus* (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID50
(cellekultur infektiøs dosis 50 %)

4. **INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi til beskyttelse mod persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.
Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination.
Varighed af immunitet: 1 år efter sidste vaccination.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til drægtige dyr. Anvendelse frarådes til diegivende dyr.

6. **BIVIRKNINGER**

- En mindre, midlertidig hævelse (<2cm) kan forekomme på injektionsstedet; denne vil forsvinde inden for 1-4 uger.
- Forbigående letargi og hyperthermi kan forekomme i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

- Hypersensitivitetsreaktion kan i sjældne tilfælde forekomme. Dette kræver korrekt symptomatisk behandling.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Subkutan anvendelse.

Injicer en dosis (1ml) i henhold til følgende program:

Basisvaccination: første injektion: fra 8 uger gamle.
anden injektion: 3 - 5 uger senere.

Revaccination: årligt.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes godt før brug.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives samtidig med Merials vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia-komponenter).

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C).
- Beskyttes mod lys.
- Må ikke nedfryses.
- Bør anvendes umiddelbart efter anbrud.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Vacciner kun raske dyr.

Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.

Der er ingen fordel ved vaccination af FeLV positive katte

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan anvendes samme dag som men ikke blandet med Merials vacciner med adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og rabies komponenter).

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med Merials vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter) og/eller anvendes den samme dag men ikke blandes med Merial vaccine med adjuvans mod rabies.

Ingen bivirkninger er observeret efter administration af adskillige doser, undtagen de under punktet ”Bivirkninger” nævnte.

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler end Merials vacciner uden adjuvans.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, eller via andre kanaler, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccine mod felin leukæmi.

Vaccinestammen er en rekombinant *canarypox* virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A, idet det er kendt, at kun subgruppe A er infektiv under praktiske forhold, og at immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men repliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for felin leukæmi virus.

Plastikæske med 10, 20 eller 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.