

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax FeLV инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml или 0.5 ml съдържа:

Активна субстанция:

FeLV рекомбинантен Сапагурох вирус (vCP97) на котешка левкемия..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹
¹клетъчно културална инфекциозна доза 50%

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Бистра безцветна течност с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

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 на 8 седмична възраст или по-големи срещу левкемия за предпазване от персистираща вирусемия и клинични признаци на заболяването.

Начало на имунитета: 2 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след последната ваксинация.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Препоръчва се преди ваксинация да се направи кръвен тест за установяване на наличието на антигени срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия, не е ефикасна.

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 или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Временен малък (< 2 cm) оток, който се резорбира за 1 до 4 седмици е наблюдаван много рядко в мястото на инжектирането, по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания. Преходни летаргия и хипертермия са наблюдавани много често по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания, които обикновено продължават 1 ден, по изключение за 2 дни.

Анорексия и повръщане са наблюдавани много рядко по време на проучванията за безопасност след пускането на продукта на пазара. В много редки случаи е наблюдавана реакция на свръхчувствителност. Такива реакции могат да доведат до много по-тежки състояния (анафилаксия). Ако се появят такива реакции се препоръчва да се приложи подходящо лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането му по време на целия период от бременността и по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксини на Boehringer Ingelheim без адjuвант (различни комбинации на котешки вирусен ринотрахеит, калцивироза, панлевкопения и хламидиоза) и/или да бъде прилагана в един и същи ден, но да не бъде смесвана с адjuвантна ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Прилагане на 1 една доза от 1 ml или 0.5 ml (в зависимост от избраната презентация), съгласно следната ваксинална схема.

Основна ваксинация: първо инжектиране: след 8 седмична възраст,
второ инжектиране: 3 до 5 седмици по-късно.

Реваксинация: всяка година

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

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен тези отбелязани в т.4.6 "Неблагоприятни реакции".

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи, вирусни ваксини, котешка левкемия, рекомбинантен жив сапагурох вирус.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код : QI06AD07

Ваксиналният щам е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на FeLV-A. 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 защитни 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

Potassium chloride

Sodium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dihydrate

Magnesium chloride hexahydrate

Calcium chloride dihydrate

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Boehringer Ingelheim без аджувант (различни комбинации на котешки вирусен ринотрахеит, калцивироза, панлевкопения и хламидиоза).

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 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 ml или 0.5 ml т ваксината, затворен с бутил еластомер тапа и запечатан с алуминиева капачка.

Пластмасова кутия, съдържаща 10, 20 или 50 флакона x 1 ml ваксина.

Пластмасова кутия, съдържаща 10, 20 или 50 флакона x 0.5 ml ваксина.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/00/019/005-010

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

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 13/04/2000
Дата на подновяване на лиценза за употреба: 22/03/2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

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

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И
ПРПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА
ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителите на биологично активната субстанция

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
ФРАНЦИЯ

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
ФРАНЦИЯ

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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия x 10 флакона ваксина
Пластмасова кутия x 20 флакона ваксина
Пластмасова кутия x 50 флакона ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax FeLV инжекционна суспензия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

За всяка доза от 1 ml или 0.5 ml:
FeLV рекомбинантен Сапагурох вирус (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 ml (10 дози)
20 x 1 ml (20 дози)
50 x 1 ml (50 дози)
10 x 0.5 ml (10 дози)
20 x 0.5 ml (20 дози)
50 x 0.5 ml (50 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP (mm/yy)

След отваряне: 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: 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/00/019/005 10 x 1 ml (10 дози)
EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 дози)
EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 дози)
EU/2/00/019/008 10 x 0.5 ml (10 дози)
EU/2/00/019/009 20 x 0.5 ml (20 дози)
EU/2/00/019/010 50 x 0.5 ml (50 дози)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

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

Флакон със суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax FeLV

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

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

0.5 ml или 1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.



В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:
Purevax FeLV 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:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ГЕРМАНИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
ФРАНЦИЯ

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax FeLV инжекционна суспензия.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза от 1 ml или 0.5 ml съдържа:

Активна субстанция:

FeLV рекомбинантен Сапагурох вирус (vCP97) на котешка левкемия..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹
¹клетъчно културална инфекциозна доза 50%)

Бистра, безцветна течност с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на котки на 8 седмична възраст или по-големи срещу левкемия за предпазване от персистираща вирусемия и клинични признаци на заболяването.

Начало на имунитета: 2 седмици след първия ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след последната ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Временен малък (< 2 cm) оток, който се резорбира за 1 до 4 седмици е наблюдаван много рядко в мястото на инжектирането, по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания. Преходни летаргия и хипертермия са наблюдавани много често по време на проучванията за безопасност и теренните проучвания, които обикновено продължават 1 ден, по изключение за 2 дни.

Анорексия и повръщане са наблюдавани много рядко по време на проучванията за безопасност след пускането на продукта на пазара. В много редки случаи е наблюдавана реакция на

свръхчувствителност. Такива реакции могат да доведат до много по-тежки състояния (анафилаксия). Ако се появят такива реакции се препоръчва да се приложи подходящо лечение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

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

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля 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 приложение.

Прилагане на 1 една доза от 1 ml или 0.5 ml от ваксината, (в зависимост от избраната презентация, съгласно следната ваксинална схема.

Основна ваксинация: първо инжектиране: след 8 седмична възраст,
второ инжектиране: 3 до 5 седмици по-късно.

Реваксинация: всяка година

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклати добре преди употреба.

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.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката използвайте незабавно

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Препоръчва се преди ваксинация да се направи кръвен тест за установяване на наличието на антигени на вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за котешка левкемия не е ефикасна.

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 или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на целия период от бременността и по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които сочат че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксини на Boehringer Ingelheim без адjuвант (различни комбинации на котешки вирусен ринотрахеит, калцивироза, панлевкопения и хламидиоза) и/или да бъде прилагана в един и същи ден, но да не бъде смесвана с адjuвантна ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен тези посочени в т."Неблагоприятни реакции".

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на Boehringer Ingelheim без адjuвант (различни комбинации на котешки вирусен ринотрахеит, калцивироза, панлевкопения и хламидиоза).

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 ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксина срещу левкемия при котки.

Ваксиналният щам е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на FeLV-A. 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 защитни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат, ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия.

Пластмасова кутия съдържаща:

10, 20 или 50 x 1 ml ваксина или

10, 20 или 50 x 0.5 ml ваксина.

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