

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

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

### 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

### Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

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 od stáří 8 týdnů proti leukémii koček pro prevenci zabránění perzistentní virémie a prevenci klinických příznaků daného onemocnění.

Nástup imunity: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity: 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 na přítomnost antigenu FeLV v krvi.

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.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během studií bezpečnosti a terénních studií bylo velmi často pozorováno malé (< 2 cm) zduření, které vymizelo do 1 až 4 týdnů.

Během studií bezpečnosti a terénních studií byla velmi často pozorována přechodná letargie a zvýšená teplota trvající obvykle po dobu 1, výjimečně 2 dnů.

Na základě sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny anorexie a zvracení. Ve velmi vzácných případech může dojít k výskytu hypersenzitivní reakce. Tyto reakce se mohou vyvinout do závažnějšího stavu (anafylaxe). Pokud takové reakce nastanou, je doporučena vhodná léčba.

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 smíchat s Boehringer Ingelheim neadjuvantní řadou vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze) a/nebo aplikovat 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.

Aplikujte jednu dávku 1 ml nebo 0,5 ml vakcíny (v závislosti na zvoleném balení), podle následujícího vakcinačního schématu:

Základní vakcinace: první injekce: od stáří 8 týdnů věku,  
druhá injekce: o 3 až 5 týdnů později.

Revakcinace: ročně

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v odstavci 4.6 „Nežádoucí účinky“.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet kód: QI06AD07 Živé virové vakcíny, leukémie koček, rekombinantní živý canarypoxvirus.

Vakcinační kmen 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 exprimuje virus protektivní proteiny, ale v kočkách se nepomnožuje. Vakcína tak navozuje ochranu proti viru leukémie koček.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid draselný  
Chlorid sodný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Hexahydrát chloridu hořečnatého  
Dihydrát chloridu vápenatého  
Voda pro injekci

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem, vyjma Boehringer Ingelheim neadjuvantní řady vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kalicivíróze, panleukopenii a chlamydióze).

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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 ml nebo 0,5 ml vakcíny, uzavřená butyl elastomerovou zátkou a zajištěná hliníkovou pertlí.

Plastová krabička obsahující 10, 20 nebo 50 lahviček po 1 ml vakcíny.  
Plastová krabička obsahující 10, 20 nebo 50 lahviček po 0,5 ml vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NĚMECKO

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/00/019/005-010

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13/04/2000  
Datum posledního prodloužení: 22/03/2010

## **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 POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY(LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné(ých) látky (látek)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT-PRIEST  
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 A POUŽITÍ**

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 vakcíny  
Plastová krabička obsahující 20 lahviček vakcíny  
Plastová krabička obsahující 50 lahviček vakcíny

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

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

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

### 4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 ml (10 dávek)  
20 x 1 ml (20 dávek)  
50 x 1 ml (50 dávek)  
10 x 0,5 ml (10 dávek)  
20 x 0,5 ml (20 dávek)  
50 x 0,5 ml (50 dávek)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA 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 (mm/rr)

Po 1. propíchnutí 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 ZVÍŘATA“ 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/2/00/019/005 10 x 1 ml (10 dávek)  
EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 dávek)  
EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 dávek)  
EU/2/00/019/008 10 x 0,5 ml (10 dávek)  
EU/2/00/019/009 20 x 0,5 ml (20 dávek)  
EU/2/00/019/010 50 x 0,5 ml (50 dávek)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

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

Lahvička se suspenzí

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax FeLV

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

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

0,5 ml nebo 1 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Purevax FeLV injekční suspenze**

**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 FeLV injekční suspenze

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

**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

Čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace koček od stáří 8 týdnů proti leukémii koček pro prevenci perzistentní virémie a prevenci klinických příznaků daného onemocnění.

Nástup imunity: 2 týdny po primovakcinaci.

Délka imunity: 1 rok po poslední revakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Během studií bezpečnosti a terénních studií bylo velmi často pozorováno malé (< 2 cm) zduření, které vymizelo do 1 až 4 týdnů.

Během studií bezpečnosti a terénních studií byla velmi často pozorována přechodná letargie a zvýšená teplota trvající obvykle po dobu 1, výjimečně 2 dnů.

Na základě sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny anorexie a zvracení. Ve velmi vzácných případech může dojít k výskytu hypersenzitivní reakce. Tyto reakce se mohou vyvinout do závažnějšího stavu (anafylaxe). Pokud takové reakce nastanou, je doporučena vhodná léčba.

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.

Aplikujte dávku 1 ml nebo 0,5 ml vakcíny (v závislosti na zvoleném balení), podle následujícího vakcinačního schématu:

Základní vakcinace: první injekce: od stáří 8 týdnů věku,  
druhá injekce: o 3 až 5 týdnů později.  
Revakcinace: ročně

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

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



## **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 na přítomnost antigenu FeLV v krvi.

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 smíchat s Boehringer Ingelheim neadjuvantní řadou vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze) a/nebo aplikovat 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):

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v odstavci „Nežádoucí účinky“.

### Inkompatibility:

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem, vyjma Boehringer Ingelheim neadjuvantní řady vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze).

## **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**

Vakcína proti leukémii koček.

Vakcinační kmen 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 exprimuje virus protektivní proteiny, ale v kočkách se nepomnožuje. Vakcína tak navozuje ochranu proti viru leukémie koček.

Plastová krabička obsahující:

10, 20 nebo 50 x 1 ml vakcíny nebo

10, 20 nebo 50 x 0,5 ml vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.