

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax FeLV injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1 ml eller 0,5 ml) indeholder:

Aktivt stof:

FeLV rekombinant *Canarypox* virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

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

Ingen.

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

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til 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 midlertidig, mindre hævelse (< 2cm), der forsvinder inden for 1 til 4 uger, var en meget almindelig observation på injektionsstedet i sikkerheds- og feltstudier.

Forbigående letargi og hyperthermi, som varede i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage, var en meget almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier.

Anoreksi og emesis er rapporteret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

En hypersensitivitetsreaktion kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand (anafylaksi). Hvis sådanne reaktioner opstår anbefales relevant behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre lægemidler til dyr end de, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Injicer en dosis på 1 ml eller 0,5 ml (afhængig af den valgte pakningsstørrelse) i henhold til følgende program:

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

Revaccination: årligt.

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

Der er ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under punkt 4.6 "Bivirkninger"

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI06AD07. Levende virale vacciner, felin leukæmi, rekombinant levende canarypoxvirus.

Vaccinestammen er en rekombinant *canarypox* virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A, idet det er kendt, at kun subgruppe A er infektiøs 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Calciumchloriddihydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske produkter end Boehringer Ingelheims vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia-komponenter).

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

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

Type-I glasflaske indeholdende 1 ml eller 0,5 ml vaccine, lukket med en butylelastomer-prop og forsejlet med en aluminiumskapsel.

Plastæske indeholdende 10, 20 eller 50 flasker med 1 ml vaccine
Plastæske indeholdende 10, 20 eller 50 flasker med 0,5 ml vaccine.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/019/005-010

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/04/2000
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 22/03/2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Plastæske med 10 flasker vaccine
Plastæske med 20 flasker vaccine
Plastæske med 50 flasker vaccine

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax FeLV injektionsvæske, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (1 ml eller 0,5 ml) indeholder:
FeLV rekombinant *Canarypox* virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Kat.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP. { måneder/år }
Efter anbrud anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

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

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

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

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/00/019/005 10 x 1 ml (10 doser)
EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 doser)
EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 doser)
EU/2/00/019/008 10 x 0,5 ml (10 doser)
EU/2/00/019/009 20 x 0,5 ml (20 doser)
EU/2/00/019/010 50 x 0,5 ml (50 doser)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med suspension

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax FeLV injektionsvæske, suspension

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml eller 1 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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 eller 0,5 ml) indeholder:

Aktivt stof:

FeLV rekombinant *Canarypox* virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹
¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %

Klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

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

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En midlertidig, mindre hævelse (< 2cm), der forsvinder inden for 1 til 4 uger var en meget almindelig observation på injektionsstedet i sikkerheds- og feltstudier.

Forbigående søvnlignende sløvhedstilstand og forøget temperatur som varede i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage, var en meget almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier.

Mistet ædelyst og opkastning er rapporteret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

En overfølsomhedsreaktion kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Sådanne reaktioner kan udvikle sig til en mere alvorlig tilstand (anafylaksi). Hvis sådanne reaktioner opstår anbefales relevant behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

Injicer en vaccinedosis på 1 ml eller 0,5 ml (afhængig af den valgte pakningsstørrelse) i henhold til følgende program:

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

Revaccination: årligt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes godt før brug.

10. TILBAGEHOLDELESTID

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.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

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

Der er ingen fordel ved vaccination af FeLV positive katte

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under ”Bivirkninger”

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske produkter end Boehringer Ingelheims vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia-komponenter).

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

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<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 infektiøs 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.

Plastæske indeholdende:

10, 20 eller 50 x 1 ml vaccine eller

10, 20 eller 50 x 0,5 ml vaccine.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.