

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax FeLV ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml ή 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV Canagrox (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων στο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω έναντι της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης αιμίας και των κλινικών σημείων της σχετιζόμενης νόσου.

Έναρξη της ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Εμβολιασμός σε γάτες οροθετικές σε ιό FeLV δεν ωφελεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου παρατηρήθηκε πολύ συχνά ένα παροδικό οζίδιο μικρού μεγέθους (< 2 cm) στο σημείο της ένεσης, που υποχωρεί εντός 1 έως 4 εβδομάδων.

Κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου παρατηρήθηκαν πολύ συχνά παροδικός λήθαργος και υπερθερμία με διάρκεια συνήθως 1 ημέρα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις για 2 ημέρες.

Ανορεξία και έμετος έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με βάση την εμπειρία σε ότι αφορά την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανιστεί μία αντίδραση υπερευαισθησίας. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση (αναφυλαξία). Εάν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις, συνιστάται η κατάλληλη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται καθόλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim (πολλαπλοί συνδυασμοί συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειϊτίδας της γάτας, της καλικοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδίωνωσης) και/ή να χορηγηθεί την ίδια ημέρα, αλλά να μην αναμιχθεί, με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για την ταυτόχρονη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Χορηγήστε μία δόση του 1 ml ή του 0,5 ml σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
δεύτερη ένεση: 3 έως 5 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: ετησίως

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από εκείνες που ήδη αναφέρθηκαν στο κεφάλαιο 4.6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

κωδικός ATCvet: QI06AD07 Ζωντανά ιικά εμβόλια, λευχαιμία της γάτας, ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* του FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνο η υπο-ομάδα Α είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση έναντι της υπο-ομάδας Α παρέχει πλήρη προστασία έναντι των Α, Β και C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσία κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν εκτός από το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim (πολλαπλοί συνδυασμοί των συστατικών της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού, της πανλευκοπενίας και της γλαμυδίωσης της γάτας).

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα: να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I γυάλινη φιάλη που περιέχει 1 ml ή 0,5 ml εμβολίου, κλεισμένη με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένη με κάλυμμα αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10, 20 ή 50 φιάλες του 1 ml εμβολίου.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10, 20 ή 50 φιάλες του 0,5 ml εμβολίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/019/005-010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 13/04/2000
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22/03/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της/των βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 SAINT PRIEST

ΓΑΛΛΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 SAINT PRIEST

ΓΑΛΛΙΑ

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστικό κουτί 10 φιαλών εμβολίου
Πλαστικό κουτί 20 φιαλών εμβολίου
Πλαστικό κουτί 50 φιαλών εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax FeLV ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV Canarprox (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη εναιωρήματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax FeLV

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,5 ml ή 1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Purevax FeLV ενέσιμο εναιώρημα**

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
ΓΑΛΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax FeLV ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml ή του 0,5 ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV Canagrox (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹
¹μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

Διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων στο εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω έναντι της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης αιμίας και των κλινικών σημείων της σχετιζόμενης νόσου.

Έναρξη της ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου παρατηρήθηκε πολύ συχνά ένα παροδικό οζίδιο μικρού μεγέθους (< 2 cm) στο σημείο της ένεσης, που υποχωρεί εντός 1 έως 4 εβδομάδων.

Κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου παρατηρήθηκαν πολύ συχνά παροδικός λήθαργος και υπερθερμία με διάρκεια συνήθως 1 ημέρα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις για 2 ημέρες.

Ανορεξία και έμετος έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια με βάση την εμπειρία σε ότι αφορά την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατό να εμφανιστεί μία αντίδραση υπερευαισθησίας. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρή κατάσταση (αναφυλαξία). Εάν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις, συνιστάται η κατάλληλη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε μία δόση του 1 ml ή του 0,5 ml (ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος συσκευασίας) σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

<u>Βασικός εμβολιασμός:</u>	πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων, δεύτερη ένεση: 3 έως 5 εβδομάδες αργότερα.
<u>Επανεμβολιασμός:</u>	ετησίως

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο 2°C – 8°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα: να χρησιμοποιείται αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Συνιστάται η διεξαγωγή ελέγχου για την παρουσία αντιγοναιμίας του ιού FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Εμβολιασμός σε γάτες οροθετικές στον ιό FeLV δεν έχει όφελος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται καθόλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim (πολλαπλοί συνδυασμοί συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειϊτιδας της γάτας, της καλικοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδίωνης) και/ή να χορηγηθεί την ίδια ημέρα, αλλά να μην αναμιχθεί. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για την ταυτόχρονη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν άλλες παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν, εκτός από το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim (πολλαπλοί συνδυασμοί συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειϊτιδας της γάτας, της καλικοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδίωνης).

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εμβόλιο κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* του FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνον η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση έναντι της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία έναντι των A, B και C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσία κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

Πλαστικό κουτί που περιέχει:

10, 20 ή 50 x 1 ml εμβολίου

10, 20 ή 50 x 0,5 ml εμβολίου

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.