

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax FeLV, süstesuspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

### Toimeaine:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97).....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> rakukultuuri infitseeriv doos 50%

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis,

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Kass

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast kasside leukeemia suhtes hoidmaks ära püsivat vireemiat ja haigusega seotud kliinilisi nähtusid.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast viimast vaktsineerimist.

### 4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne vaktsineerimist on soovitatav teha testid FeLV antigeenide esinemisele veres.

FeLV positiivsete kasside vaktsineerimine on kasutu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati väga sageli süstekohal ajutist väikest (<2 cm) sõlmekest, mis taandub 1 kuni 4 nädala jooksul.

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati väga sageli mööduvat hüpertermiat ja letargiat ja need kestavad tavaliselt 1 päeva, erandkorras 2 päeva.

Turustamisjärgsete ohutuse andmete alusel on väga harva teatatud anoreksiast ja oksendamisest.

Väga harvadel juhtudel võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid. Sellised reaktsioonid võivad areneda edasi raskemateks seisunditeks (anafülaksia). Kui sellised reaktsioonid ilmnevad, on soovitatav asjakohane ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

On olemas andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku rinotraheidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia ja klamüdioosi komponentidest) ja/või manustada samal päeval, kuid mitte segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaaneks kasutamiseks.

Manustada üks doos 1 ml või 0,5 ml (sõltuvalt valitud pakendist) vaktsiini järgneva skeemi järgi:

<u>Esmane vaktsineerimine:</u>	esimene süst: alates 8. elunädalast, teine süst: 3 kuni 5 nädalat hiljem
<u>Kordusvaktsineerimine:</u>	kord aastas

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus 4.6 „Kõrvaltoimed“.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED**

ATC vet kood: QI06AD07 Elusviirusvaktsiinid, kasside leukeemia vastane vaktsiin, rekombinantne elus Canarypox viirus

Kasside leukeemia vaktsiini tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis esindab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Looduslikult on nakkuslik ainult A alagrupp ja immuniseerimine selle vastu annab täieliku kaitse A, B ja C alagrupi vastu. Pärast inokulatsiooni vabastab viirus kaitsevalgud, kuid ei replitseeru kassi organismis. Vaktsiin soodustab immuunseisundi tekkimist kasside leukeemiaviiruse suhtes.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Kaaliumkloriid  
Naatriumkloriid  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Dinaatriumfosfaatdihüdraat  
Magneesiumkloriidheksahüdraat  
Kaltsiumkloriididihüdraat  
Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Mitte segada teiste vaktsiinide või immunoloogiliste preparaatidega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku rinotraheidi, kaltsiviroosi, panleukopeenia ja klamüdioosi komponentidest).

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: kasutada koheselt.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).  
Mitte lasta külmuda.  
Hoida kaitstult valguse eest.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

I tüüpi klaasist pudel, mis sisaldab 1 ml või 0,5 ml vaktsiini. Pudel on suletud butüülelastomeersulguriga ja pitseeritud alumiiniumkorgiga.

Plastikkarp sisaldab 10, 20 või 50 pudelit 1 ml vaktsiiniga.  
Plastikkarp sisaldab 10, 20 või 50 pudelit 0,5 ml vaktsiiniga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/00/019/005-010

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13/04/2000  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22/03/2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII  
VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim

**C. RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastikkarp, milles 10 pudelit vaktsiini  
Plastikkarp, milles 20 pudelit vaktsiini  
Plastikkarp, milles 50 pudelit vaktsiini

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax FeLV, süstesuspensioon

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:  
FeLV recombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

### 5. LOOMALIIGID

Kass.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

### 8. KEELUAEG

Ei rakendata

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP { kuu/aasta }

Kasutada koheselt pärast esmast avamist.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

## 14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

## 16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Suspensiooni pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Purevax FeLV

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

0,5 ml või 1 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

SC

**5. KEELUAEG**

Ei rakendata

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Purevax FeLV, süstesuspensioon**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Purevax FeLV, süstesuspensioon

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

**Toimeaine:**

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97).....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> rakukultuuri initsieeriv doos 50%

Selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast kasside leukeemia vastu hoidmaks ära püsivat vireemiat ja kaasuva haiguse kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast viimast vaktsineerimist.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Ei ole

**6. KÕRVALTOIMED**

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati väga sageli süstekohal ajutist väikest (<2 cm) sõlmekest, mis taandub 1 kuni 4 nädala jooksul.

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati väga sageli mööduvat hüpertermiat ja letargiat ja need kestavad tavaliselt 1 päeva, erandkorras 2 päeva.

Turustamisjärgsete ohutuse andmete alusel on väga harva teatatud anoreksiast ja oksendamisest.

Väga harvadel juhtudel võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid. Sellised reaktsioonid võivad areneda edasi raskemateks seisunditeks (anafülaksia). Kui sellised reaktsioonid ilmnevad, on soovitatav asjakohane ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Subkutaanne manustamine.

Manustada üks 1 ml või 0,5 ml (sõltuvalt valitud pakendist) vaktsiiniannus järgneva skeemi järgi:

<u>Esmane vaktsineerimine:</u>	esimene süst: alates 8. elunädalast, teine süst: 3 kuni 5 nädalat hiljem
<u>Kordusvaktsineerimine:</u>	igal aastal

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2°C ... 8°C).

Hoida kaitstult valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

Kasutada koheselt pärast esmast avamist.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

## **12. ERIHOIATUSED**

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.



#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Enne vaktsineerimist on soovitatav teha testid FeLV antigeenide esinemisele veres. FeLV positiivsete kasside vaktsineerimine on kasutu.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja imetamine

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On olemas andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis näitavad, et seda vaktsiini võib segada Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia ja klamüdioosi komponentidest) ja/või manustada samal päeval, kuid mitte segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“.

#### Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide või immunoloogiliste preparaatidega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia ja klamüdioosi komponentidest).

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. LISAINFO**

Kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Kasside leukeemia vaktsiini tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis esindab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Looduslikult on nakkuslik ainult A alagrupp ja immuniseerimine selle vastu annab täieliku kaitse A, B ja C alagrupi vastu. Pärast inokulatsiooni vabastab viirus kaitsevalgud, kuid ei dubleeru kassi organismis. Vaktsiin soodustab immuunseisundi tekkimist kasside leukeemiaviiruse suhtes.

Plastikkarp sisaldab:

10, 20 või 50 x 1 ml vaktsiini või

10, 20 või 50 x 0,5 ml vaktsiini

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.