

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml ili 0,5 ml sadrži:

### Djelatna tvar

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>  
(količina virusa koja zarazi 50 % stanica kulture u koju je dodan virus)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija mačaka starih 8 tjedana i starijih protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godinu nakon posljednjeg cijepljenja.

### 4.3 Kontraindikacije

Nema.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Preporučuje se provesti testiranje na FeLV antigenemiju prije cijepljenja.

Cijepljenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

#### Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Privremeni mali (< 2 cm) čvorić koji se povlači tijekom 1 do 4 tjedna, vrlo često je primijećen na mjestu aplikacije tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Prolazna letargija i hipertermija koja traje 1, iznimno kroz 2 dana vrlo često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Anoreksija i povraćanje vrlo su rijetko prijavljivane na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Reakcija preosjetljivosti može se vrlo rijetko pojaviti. Takve reakcije mogu se razviti u teže stanje (anafilaksija). Ako se pojave takve reakcije, preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo smije biti pomiješano s ne adjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka) i/ili primijenjeno istog dana ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Supkutana primjena.

Injicirajte jednu dozu od 1ml ili 0,5 ml (ovisno o odabranom pakovanju) u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje: prva injekcija: od 8 tjedana starosti,  
druga injekcija: 3 do 5 tjedna kasnije.  
Docijepljivanje: godišnje

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 4.6 "Nuspojave"

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo

## 5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI06AD07 virusne vakcine, mačja leukemija, rekombinantni virus boginja kanarinca

Cjepivo protiv leukemije mačaka.

Soj cjepiva je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Kalij klorid  
Natrij klorid  
Kalijdihidrogen fosfat  
Dinatrij fosfat dihidrat  
Magnezij klorid heksahidrat  
Kalcij klorid dihidrat  
Voda za injekcije

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati sa bilo kojim drugim cjepivom ili imunološkim pripravkom osim neadjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim( kombinacije komponenti rinotraheitisa, kalicirusa, panleukopenije i klamidioze mačaka)

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti nakon otvaranja: Primijeniti odmah.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 C-8 C),  
Zaštiti od svjetla.  
Čuvati od zamrzavanja.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Tip I staklena bočica koja sadrži 1 ml ili 0,5 ml vakcine, zatvorena sa butil elastomer čepom i zatvorena aluminijskom kapičicom.

Plastična kutija koja sadrži 10, 20 ili 50 bočica sa 1 ml vakcine.

Plastična kutija sadrži 10, 20, ili 50 bočica sa 0,5 ml vakcine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

**8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/00/019/005–010

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13/04/2000  
Datum posljednje obnove: 22/03/2010

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I I PROIZVOĐAČ(A)  
ODGOVORAN(IH) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

**C. IZVJEĆE O MRL**

Nije primjenjivo

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Plastična kutija s 10 bočica vakcine

Plastična kutija s 20 bočica vakcine

Plastična kutija s 50 bočica vakcine

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97)  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekcije

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 x 1 ml (10 doza)

20 x 1 ml (20 doza)

50 x 1 ml (50 doza)

10 x 0,5 ml (10 doza)

20 x 0,5 ml (20 doza)

50 x 0,5 ml (50 doza)

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo

**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP (mm/gg)

Jednom otvoreno odmah iskoristiti.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštiti od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: Pročitati uputu o VMP

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA**  
**Bočica sa suspenzijom**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax FeLV

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

**3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA**

0,5 ml ili 1 ml

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

SC.

**5. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP

**8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.



## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP:  
Purevax FeLV suspenzija za injekciju**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije u promet:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 SAINT PRIEST  
FRANCUSKA

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

**3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka doza od 1 ml ili 0,5 ml sadrži:

**Djelatna tvar:**

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>  
(količina virusa koja zarazi 50 % stanica kulture u koju je dodan virus)

Bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

**4. INDIKACIJA(E)**

Aktivna imunizacija mačaka starih 8 tjedana i starijih protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godinu nakon posljednjeg cijepljenja.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema.

**6. NUSPOJAVE**

Privremeni mali (< 2 cm) čvorić koji se povlači tijekom 1 do 4 tjedna, vrlo često je primijećen na mjestu aplikacije tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Prolazna letargija i hipertermija koja traje 1, iznimno kroz 2 dana vrlo često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Anoreksija i povraćanje vrlo su rijetko prijavljivane na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Reakcija preosjetljivosti može se vrlo rijetko pojaviti. Takve reakcije mogu se razviti u teže stanje (anafilaksija). Ako se pojave takve reakcije, preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili ukoliko mislite da cjepivo ne djeluje, molimo da se javite veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Supkutana primjena.

Injicirajte jednu dozu 1ml ili 0,5 ml cjepiva (ovisno o odabranom pakiranju) u skladu sa slijedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje: prva injekcija: od 8 tjedana starosti,  
druga injekcija: 3 do 5 tjedna kasnije.

Docjepljivanje: godišnje

## **9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Prije primjene dobro protresite.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 C – 8 C),

Zaštiti od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Jednom otvoreno odmah iskoristiti.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije „EXP“.



## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Preporučuje se provesti testiranje na FeLV antigenemiju prije cijepljenja.

Cijepljenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu

### Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo smije biti pomiješano s neadjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka) i/ili primijenjeno istog dana ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu primijećene nikakve druge reakcije osim onih spomenutih u odjeljku "Nuspojave"

### Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim cjepivima ili imunološkim proizvodima osim s paletom neadjuviranih cjepiva tvrtke Boehringer Ingelheim (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka).

## **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Cjepivo protiv leukemije mačaka.

Soj cjepiva je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

Plastična kutija koja sadrži:

10, 20 ili 50 -x 1 ml vakcine ili

10, 20 ili 50 x 0,5 ml vakcine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.