

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax FeLV suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā 1 ml vai 0,5 ml devā:

Aktīvā viela:

Kaķu leukēmijas vīrusa (FeLV) rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹
¹50% šūnu kultūras inficējošā deva

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dzidsrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsnēm suspensijā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma pret kaķu leukēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un slimības klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod ieguvumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Drošuma un lauka pētījumos injekcijas vietā ļoti bieži novērots pārejošs neliels (< 2 cm) mezgliņš, kas izzūd 1 līdz 4 nedēļu laikā.

Drošuma un lauka pētījumos ļoti bieži novērota pārejoša letarģija un hipertermija, kas ilga 1 dienu, atsevišķos gadījumos līdz 2 dienām.

Zāļu pēcreģistrācijas uzraudzības drošuma dati liecina, ka ļoti reti ziņots par anoreksiju un vemšanu. Ļoti reti novēro pastiprinātas jutības reakcijas, kas var attīstīties līdz smagākam stāvoklim (anafilakse). Ja rodas šādas reakcijas, ieteicams veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas, dēšanas laikā

Nelietot visu grūsnības un laktācijas laiku.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst jaukt ar Boehringer Ingelheim vakcīnām, kurām nav adjuvanta (kaķu virusālā rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēnijas vīrusa un hlamidiozes komponentēm dažādās kombinācijās) un/ vai ievadīt vienā dienā, bet nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnām pret trakumsērgu, kuras satur adjuvantu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Injicēt vienu 1 ml vai 0,5 ml devu (atkarībā no izvēlētajā iepakojuma lieluma) ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

<u>Primārās vakcinācijas kurss:</u>	pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma, otrā injekcija: 3 līdz 5 nedēļas vēlāk.
<u>Revakcinācija:</u>	1 reizi gadā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kas aprakstītas 4.6 apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības”.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATĶ vet kods: QI06AD07. Dzīvu vīrusu vakcīnas, kaķu leukēmijas vīruss, rekombinēts kanārijputnu baku vīruss.

Vakcīnas celms ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss ar FeLV-A *env* un *gag* gēniem. Lauka apstākļos infekcioza ir tikai A apakšgrupa, un imunizācija pret A apakšgrupu nodrošina pilnu aizsardzību pret A, B un C apakšgrupām. Pēc vakcinācijas vīruss nodrošina aizsargolbaltumvielu veidošanos, bet kaķa organismā neairojas. Tā rezultātā vakcīna rada imunitāti pret kaķu leukēmijas vīrusu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Kālija hlorīds
Nātrijs hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts
Magnija hlorīda heksahidrāts
Kalcija hlorīda dihidrāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskām veterinārām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim vakcīnām, kurām nav adjuvanta (kaķu rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēnijas un hlamidiozes komponentēm dažādās kombinācijās).

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudele ar 1 ml vai 0,5 ml vakcīnas, noslēgta ar butilelastomēra aizbāzni un aizplombēta ar alumīnija vāciņu.

Plastikāta kaste ar 10, 20, vai 50 pudelēm ar 1 ml vakcīnas.
Plastikāta kaste ar 10, 20, vai 50 pudelēm ar 0,5 ml vakcīnas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/00/019/005010

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 13/04/2000
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/03/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOGISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Plastikāta kaste, kas satur 10 vakcīnas pudeles

Plastikāta kaste, kas satur 20 vakcīnas pudeles

Plastikāta kaste, kas satur 30 vakcīnas pudeles

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax FeLV suspensija injekcijām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Viena deva 1ml vai 0,5ml:

FeLV rekombinēts kanāriļputnu baku vīruss (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1 ml (10 devas)

20 x 1 ml (20 devas)

50 x 1 ml (50 devas)

10 x 0,5 ml (10 devas)

20 x 0,5 ml (20 devas)

50 x 0,5 ml (50 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc tiešā iepakojuma caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

VĀCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/00/019/005 10 x 1 ml (10 pudeles)

EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 pudeles)

EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 pudeles)

EU/2/00/019/008 10 x 0,5 ml (10 devas)

EU/2/00/019/009 20 x 0,5 ml (10 devas)

EU/2/00/019/010 50 x 0,5 ml (10 devas)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Suspensijas pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax FeLV

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,5 ml vai 1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

SC

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **Purevax FeLV suspensija injekcijām**

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VĀCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax FeLV suspensija injekcijām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Vienā 1 ml vai 0,5 ml devā:

Aktīvā viela:

FeLV rekombinēts kanārijputnu baku vīruss (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹
¹50% šūnu kultūras inficējošā deva.

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums ar šūnu nogulsnēm suspensijā.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķu aktīvai imunizācijai no 8 nedēļu vecuma pret kaķu leikēmiju, lai novērstu persistējošu virēmiju un ar slimību saistītās klīniskās pazīmes.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc pēdējās revakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Drošuma un lauka pētījumos injekcijas vietā ļoti bieži novērots pārejošs neliels (< 2 cm) mezgliņš, kas izzūd 1 līdz 4 nedēļu laikā.

Drošuma un lauka pētījumos ļoti bieži novērota pārejoša letarģija un hipertermija, kas ilga 1 dienu, atsevišķos gadījumos līdz 2 dienām.

Zāļu pāreģistrācijas uzraudzības drošuma dati liecina, ka ļoti reti ziņots par anoreksiju un vemšanu.

Ļoti reti novēro pastiprinātas jutības reakcijas, kas var attīstīties līdz smagākam stāvoklim (anafilakse). Ja rodas šādas reakcijas, ieteicams veikt atbilstošu simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Injicēt vienu 1 ml vai 0,5 ml devu (atkarībā no izvēlēta iepakojuma lieluma) ievērojot šādu vakcinācijas shēmu:

<u>Primārās vakcinācijas kurss:</u>	pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma, otrā injekcija: 3 līdz 5 nedēļas vēlāk.
<u>Revakcinācija:</u>	1 reizi gadā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas rūpīgi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C).

Sargāt no gaismas.

Nesasadēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešās iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietošanai dzīvniekiem:

Ieteicams pirms vakcinācijas noteikt FeLV antigēna klātbūtni asinīs.

FeLV pozitīvu kaķu vakcinācija nedod ieguvumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot visu grūsnības un laktācijas laiku.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi norāda, ka šo vakcīnu drīkst jaukt ar Boehringer Ingelheim vakcīnām, kurām nav adjuvanta (kaķu virusālā rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēnijas vīrusa un hlamidiozes komponentēm dažādās kombinācijās) un/ vai ievadīt vienā dienā, bet nelietot maisījumā ar Boehringer Ingelheim vakcīnām pret trakumsērgu, kuras satur adjuvantu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm. Lēmums par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas citas blakusparādības kā tās, kuras norādītas sadaļā „Iespējamās blakusparādības”.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām vakcīnām vai imunoloģiskām veterinārām zālēm, izņemot Boehringer Ingelheim vakcīnām, kurām nav adjuvanta (kaķu rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēniju un hlamidiozes komponentēm dažādās kombinācijās).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>)

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna pret kaķu leukēmiju.

Vakcīnas celms ir rekombinēts kanārijputnu baku vīruss ar FeLV-A *env* un *gag* gēniem. Lauka apstākļos infekcioza ir tikai A apakšgrupa, un imunizācija pret A apakšgrupu nodrošina pilnu aizsardzību pret A, B un C apakšgrupām. Pēc vakcinācijas vīruss nodrošina aizsargolbaltumvielu veidošanos, bet kaķa organismā nevairojas. Tā rezultātā vakcīna rada imunitāti pret kaķu leukēmijas vīrusu.

Plastikāta kaste satur:

10, 20 vai 50 x 1 ml vakcīnas vai

10, 20 vai 50 x 0,5 ml vakcīnas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.