

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax FeLV suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml of 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

FeLV recombinant kanariëpokenvirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹
¹ (cell culture infective dose 50%)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Doorzichtige kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder tegen feline leukemie voor de preventie van persisterende viremie en van klinische symptomen van de verwante ziekte.

Aanvang van immuniteit: 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Immuniteitsduur: 1 jaar na de laatste vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is aangeraden om vóór de vaccinatie het bloed op FeLV antigenen te testen.

Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelf-injectie, is onmiddellijk medische hulp geboden. Toon de bijsluiter of het etiket aan de behandelende arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een voorbijgaand klein knobbeltje (< 2 cm), welke verdwijnt binnen 1 tot 4 weken, werd tijdens veiligheids- en veldstudies zeer vaak waargenomen op de injectieplaats.

Voorbijgaande slaperigheid en hyperthermie werden zeer vaak waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies en duurde meestal 1 dag, uitzonderlijk 2 dagen.

Anorexie en emesis zijn zeer zelden gemeld op basis van veiligheidservaring na markttoelating.

Een overgevoeligheidsreactie kan in zeer zeldzame gevallen optreden. Zulke reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie). Als zulke reacties optreden, wordt een gepaste behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd met het gamma van niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccins (diverse combinaties met feliene virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiosis componenten) en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet vermengd met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutane toediening.

Dien één dosis van 1 ml of 0,5 ml (afhankelijk van de gekozen samenstelling) toe volgens onderstaand schema:

<u>Basisvaccinatie</u>	1 ^e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken, 2 ^e injectie: 3 tot 5 weken later.
<u>Herhalingsvaccinatie:</u>	jaarlijks.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen waargenomen, buiten deze vermeld in onderdeel 4.6 “Bijwerkingen”.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC vet code: QI06AD07 Levende virale vaccins, feliene leukemie, recombinant levend kanariepokkenvirus

De vaccinstam is een recombinant kanariepokkenvirus welke de ‘env’ en ‘gag’ genen van FeLV-A uitdrukt. In praktijkomstandigheden is gebleken dat enkel de subgroep A infectieus is en dat een

immunisatie tegen subgroep A volledig beschermt tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende FeLV antigenen tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een immuniteitsstatus tegen het feliene leukemievirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumchloride
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Magnesiumchloride hexahydraat
Calciumchloride dihydraat
Water voor injecties.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologisch product, behalve met het gamma van niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccins (diverse combinaties met feliene virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiosis componenten).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na aanbreken: onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met 1 ml of 0,5 ml vaccin, gesloten met een sluiting van butyl elastomeer en afgesloten met een aluminiumdop.

Plastic doos met 10, 20 of 50 flacons met 1 ml vaccin.
Plastic doos met 10, 20 of 50 flacons met 0,5 ml vaccin.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/019/005-010

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 april 2000
Datum van laatste verlenging: 22 maart 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTVAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANTVAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDELEN EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

MERIAL

Laboratoire de Lyon Gerland
254 rue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANKRIJK

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN
HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 flacons vaccin
Plastic doos met 20 flacons vaccin
Plastic doos met 50 flacons vaccin

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax FeLV suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1-ml (10 doses)
20 x 1-ml (20 doses)
50 x 1-ml (50 doses)
10 x 0,5-ml (10 doses)
20 x 0,5-ml (20 doses)
50 x 0,5-ml (50 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (mm/jj)

Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren,

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

DUITSLAND

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

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

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Suspensie flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax FeLV

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml of 1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

SC.

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Purevax FeLV suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax FeLV suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis van 1 ml of 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ (cell culture infective dose 50%)

Doorzichtige kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder tegen feliene leukemie voor de preventie van persisterende viremie en van klinische symptomen van de verwante ziekte.

Aanvang immuniteit: 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Immuniteitsduur: 1 jaar na de laatste vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een voorbijgaand klein knobbeltje (< 2 cm), welke verdwijnt binnen 1 tot 4 weken, werd tijdens veiligheids- en veldstudies zeer vaak waargenomen op de injectieplaats.

Voorbijgaande slaperigheid en hyperthermie werden zeer vaak waargenomen tijdens veiligheids- en veldstudies en duurde meestal 1 dag, uitzonderlijk 2 dagen.

Anorexie en emesis zijn zeer zelden gemeld op basis van veiligheidservaring na markttoelating.

Een overgevoeligheidsreactie kan in zeer zeldzame gevallen optreden. Zulke reacties kunnen zich ontwikkelen tot een ernstigere aandoening (anafylaxie). Als zulke reacties optreden, wordt een gepaste behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Subcutaan gebruik.

Dien één dosis van 1 ml of 0,5 ml vaccin (afhankelijk van de gekozen samenstelling) toe volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie: 1^e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
2^e injectie: 3 tot 5 weken later.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden vóór gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na aanbreken: onmiddellijk gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het is aangeraden om vóór de vaccinatie het bloed op FeLV antigenen te testen.

Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie, is onmiddellijk medische hulp geboden. Toon de bijsluiters of het etiket aan de behandelende arts.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd met het gamma van niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccins (diverse combinaties met feliene virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiosis componenten) en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet vermengd met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen andere symptomen waargenomen, buiten deze vermeld onder “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met een ander vaccin of immunologisch middel, uitgezonderd met het niet-geadjuveerde vaccin gamma van Boehringer Ingelheim (diverse combinaties met feliene virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiosis componenten).

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Vaccin tegen feliene leukemie.

De vaccinstam is een recombinant kanariepokkenvirus welke de ‘env’ en ‘gag’ genen van FeLV-A uitdrukt. In praktijkomstandigheden is immers gebleken dat enkel de subgroep A infectieus is en dat

een immunisatie tegen subgroep A volledig beschermt tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende FeLV antigenen tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een immuniteitsstatus tegen het feliene leukemievirus.

Plastic doos met:

10, 20 of 50 x 1 ml vaccin of

10, 20 of 50 x 0,5 ml vaccin.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.