

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml eller 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97) $\geq 10^{7,2} \text{CCID}_{50}^1$

¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

Klar, fargeløs væske med cellefragmenter i suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot felin leukemi for å forhindre vedvarende viremi og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnvaksinerings.

Varighet av immunitet: 1 år etter siste vaksinerings.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det anbefales at kattene testes om de er FeLV-positiv før vaksinasjonen.

Vaksinasjon av FeLV-positiv katter har ingen hensikt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En midlertidig liten hevelse (<2 cm), som forsvinner innen 1 til 4 uker, var en svært vanlig observasjon på injeksjonsstedet i sikkerhets- og feltstudier.

Forbigående letargi og økt kroppstemperatur var en svært vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier og varte vanligvis i 1 dag, eller unntaksvis i 2 dager.

Anoreksi og emese er rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Slike reaksjoner kan utvikles til en mer alvorlig tilstand (anafylaksi). Hvis slike reaksjoner oppstår, anbefales relevant behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksineserie (diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus-, calicivirus-, panleukopeni- og klamydiakomponenter) og/eller gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

En dose på 1 ml eller 0,5 ml (avhengig av valgt pakning) gis etter følgende skjema:

Grunnvaksinering: første injeksjon: fra 8 ukers alder,
 andre injeksjon: 3-5 uker senere.

Revaksinering: årlig.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre effekter enn de som er nevnt i pkt. 4.6 "Bivirkninger" har blitt observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QI06AD07 Levende virusvaksiner, felin leukemi, levende rekombinant canarypoxvirus.

Vaksinestammen er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker *env*- og *gag*- genene fra FeLV-A. Under feltforhold er kun undergruppe A smittsom, og immunisering mot undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke i katten. Som en konsekvens av dette induserer vaksinen en immunitetsstatus mot felint leukemivirus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Kalsiumkloriddihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske veterinærpreparater, unntatt Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksineserie (diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus-, calicivirus-, panleukopeni- og klamydiakomponenter).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C – 8°C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 1 ml eller 0,5 ml væske, lukket med butylelastomerpropp og forseglet med en aluminiumshette.

Plastboks inneholdende 10, 20 eller 50 hetteglass med 1 ml vaksine.
Plastboks inneholdende 10, 20 eller 50 hetteglass med 0,5 ml vaksine.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/019/005-010

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/04/2000
Dato for siste fornyelse: 22/03/2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLERRESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E)
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Plastboks med 10 hetteglass med vaksine
Plastboks med 20 hetteglass med vaksine
Plastboks med 50 hetteglass med vaksine

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP (mm/åå)

Etter anbrudd brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Suspensjonhetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml eller 1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



B. PAKNINGSVEDLEGG

**PAKNINGSVEDLEGG:
Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon**

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose på 1 ml eller 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

FeLV rekombinant Canarypoxvirus (vCP97)..... \geq (større eller er lik) $10^{7,2}$ CCID₅₀¹
¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

Klar, fargeløs væske med cellefragmenter i suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot felin leukemi for å forhindre vedvarende viremi og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnvaksinerings.

Varighet av immunitet: 1 år etter siste vaksinerings.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En midlertidig liten hevelse (<2 cm), som forsvinner innen 1 til 4 uker, var en svært vanlig observasjon på injeksjonsstedet i sikkerhets- og feltstudier.

Forbigående letargi og økt kroppstemperatur var en svært vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier og varte vanligvis i 1 dag, eller unntaksvis i 2 dager.

Nedsatt matlyst og oppkast forekommer i svært sjeldne tilfeller, basert på bivirkningserfaring etter markedsføring.

Overfølsomhetsreaksjoner forekomme i svært sjeldne tilfeller. Slike reaksjoner kan utvikles til en mer alvorlig tilstand (anafylaksi). Hvis slike reaksjoner oppstår, anbefales relevant behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutan bruk.

En dose på 1 ml eller 0,5 ml vaksine (avhengig av valgt pakning) gis etter følgende skjema:

Grunnvaksinering: første injeksjon: fra 8 ukers alder,
 andre injeksjon: 3-5 uker senere.

Revaksinering: årlig.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rystes godt før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C – 8°C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Holdbarhet etter anbrudd: brukes umiddelbart.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det anbefales å teste for forekomst av FeLV antigener før vaksinasjon.

Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Boehringer Ingelheims ikke-adjulantvaksineserie (diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus-, calicivirus-, panleukopeni- og klamydiakomponenter) og/eller gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims adjulantvaksine mot rabies.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen andre effekter enn de som er nevnt i "Bivirkninger" har blitt observert.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske veterinærpreparater, unntatt Boehringer Ingelheims ikke-adjulantvaksineserie (diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus-, calicivirus-, panleukopeni- og klamydiakomponenter).

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksine mot felin leukemi.

Vaksinestammen er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker *env*- og *gag*- genene fra FeLV-A. Under feltforhold er bare undergruppe A smittsom, og immunisering mot undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke i katten. Som en konsekvens av dette induserer vaksinen en immunitetsstatus mot felint leukemivirus.

Plastboks inneholdende:

10, 20 eller 50 x 1 ml vaksine eller

10, 20 eller 50 x 0,5 ml vaksine.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.