

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax FeLV injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml alebo 0,5 ml obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

FeLV rekombinantný Canarypox vírus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ infekčná dávka pre bunkové kultúry 50 %

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Číra, bezfarebná tekutina s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života proti leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov súvisiacich s ochorením.

Nástup imunity: 2 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po poslednej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na FeLV antigenémiu.

Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek nie je osožná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas štúdií o bezpečnosti a terénnych štúdií bol v mieste vpichu veľmi často pozorovaný uzlík (< 2 cm), ku vstrebaniu ktorého dochádza v priebehu 1 až 4 týždňov.

Počas štúdií o bezpečnosti a terénnych štúdií boli veľmi často pozorované prechodná letargia a hypertermia trvajúce obvykle 1, výnimočne 2 dni.

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení na trh bola veľmi zriedkavo hlásená anorexia a zvracanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hypersenzitívna reakcia. Takéto reakcie sa môžu vyvinúť do závažnejšieho stavu (anafylaxia). Ak sa takéto reakcie vyskytnú, odporúča sa vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku umožňujú zmiešať túto vakcínu s ostatnými neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim (rôzne kombinácie vakcín proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze) a aplikovať ich tak v jeden deň, ale v nijakom prípade ju nemožno zmiešať s adjuvovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Podat' jednu dávku 1 ml alebo 0,5 ml (v závislosti od zvoleného balenia) podľa nasledujúcej schémy:

<u>Základná vakcinácia:</u>	1. injekcia: od veku 8 týždňov 2. injekcia: o 3 – 5 týždňov neskôr
<u>Revakcinácia:</u>	každoročne

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti 4.6 „Nežiaduce účinky“.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet kód: QI06AD07 Živé vírusové vakcíny, vírus leukémie mačiek, rekombinantný živý canarypox vírus.

Vakcinačný kmeň leukémie mačiek je rekombinantný canarypox vírus nesúci *env* a *gag* gény FeLV-A. V terénnych podmienkach je infekčná iba podskupina A a imunizácia proti tejto podskupine navodzuje plnú chránenosť proti A, B a C. Po inokulácii vírus navodzuje tvorbu ochranných proteínov, avšak v organizme mačiek nedochádza k jeho replikácii. Dôsledkom vakcinácie je navodenie imunitnej odpovede proti vírusu infekčnej leukémie mačiek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu horečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda pre injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Túto vakcínu nemiešať s inou vakcínou alebo imunologickým veterinárnym liekom okrem neadjuvovaných vakcín Boehringer Ingelheim (rôzne kombinácie vakcín proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom prepichnutí zátky: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaštička typu I obsahujúca 1 ml alebo 0,5 ml vakcíny uzavretá butylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Plastová škatuľa obsahujúca 10, 20 alebo 50 fľaštičiek po 1 ml vakcíny.
Plastová škatuľa obsahujúca 10, 20 alebo 50 fľaštičiek po 0,5 ml vakcíny.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/00/019/005-010

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/04/2000
Dátum posledného predĺženia: 22/03/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO) A VÝROBCA(-OVIA) ZODPOVEDNÝ(-Í) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Výrobca a adresa výrobcu biologickej účinnej látky (látok):

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľa po 10 fľaštičiek s vakínou
Plastová škatuľa po 20 fľaštičiek s vakínou
Plastová škatuľa po 50 fľaštičiek s vakínou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax FeLV injekčná suspenzia

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Na dávku 1 ml alebo 0,5 ml:

FeLV rekombinantný Canarypox vírus(vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mesiac/rok)

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**
Flaštička so suspenziou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax FeLV

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

0,5 ml alebo 1 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

S. c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Purevax FeLV injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca pre uvoľnenie šarže

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax FeLV injekčná suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka 1 ml alebo 0,5 ml obsahuje:

Účinná látka:

FeLV rekombinantný Canarypox vírus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ infekčná dávka pre bunkové kultúry 50 %

Číra, bezfarebná tekutina s prítomnosťou bunkového odpadu v suspenzii.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života proti leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov súvisiacich s ochorením.

Nástup imunity: 2 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po poslednej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas štúdií o bezpečnosti a terénnych štúdií bol v mieste vpichu veľmi často pozorovaný uzlík (< 2 cm), ku vstrebaniu ktorého dochádza v priebehu 1 až 4 týždňov.

Počas štúdií o bezpečnosti a terénnych štúdií boli veľmi často pozorované prechodná letargia a hypertermia trvajúce obvykle 1, výnimočne 2 dni.

Na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení na trh bola veľmi zriedkavo hlásená anorexia a zvracanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hypersenzitívna reakcia. Takéto

reakcie sa môžu vyvinúť do závažnejšieho stavu (anafylaxia). Ak sa takéto reakcie vyskytnú, odporúča sa vhodná liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Podat' jednu dávku 1 ml alebo 0,5 ml vakcíny (v závislosti od zvoleného balenia) podľa nasledujúcej schémy:

<u>Základná vakcinácia:</u>	1. injekcia: od veku 8 týždňov 2. injekcia: o 3 – 5 týždňov neskôr.
<u>Revakcinácia:</u>	každoročne

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať schladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

Po prvom prepichnutí zátky: ihneď spotrebovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na FeLV antigenémiu.

Vakcinácia FeLV pozitívnych mačiek nie je osožná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku umožňujú zmiešať túto vakcínu s ostatnými neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim (rôzne kombinácie vakcín proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze) a aplikovať ich tak v jeden deň, ale v nijakom prípade ju nemožno zmiešať s adjuvovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Inkompatibility:

Túto vakcínu nemiešať s inou vakcínou alebo imunologickým veterinárnym liekom okrem neadjuvovaných vakcín Boehringer Ingelheim (rôzne kombinácie vakcín proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa porad'te so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína proti leukémii mačiek.

Vakcinačný kmeň leukémie mačiek je rekombinantný canarypox vírus nesúci *env* a *gag* gény FeLV-A. V terénnych podmienkach je infekčná iba podskupina A a imunizácia proti tejto podskupine navodzuje plnú chránenosť proti A, B a C. Po inokulácii vírus navodzuje tvorbu ochranných proteínov, avšak v organizme mačiek nedochádza k jeho replikácii. Dôsledkom vakcinácie je navodenie imunitnej odpovede proti vírusu infekčnej leukémie mačiek.

Plastová škatuľa obsahujúca:

10, 20 alebo 50 x 1 ml vakcíny alebo

10, 20 alebo 50 x 0,5 ml vakcíny.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.