

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax FeLV suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

Učinkovina:

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹
¹50 % infektivni odmerek za celično kulturo

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Bistra brezbarvna tekočina s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija mačk starih 8 tednov ali več, proti mačji levkozi za zaščito pred perzistentno viremijo in kliničnimi znaki bolezni.

Nastop imunosti: dva tedna po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti: eno leto po zadnjem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test za ugotavljanje prisotnosti antigenov za FeLV.

Cepljenje FeLV pozitivnih mačk ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Zelo pogosto je bil na mestu injiciranja med študijami o varnosti in študijami na terenu opažen manjši vozlič (< 2cm), ki je prehodan in izgine v enem do štirih tednih.

Zelo pogosto sta bili med študijami varnosti in študijami na terenu opaženi prehodna letargičnost in povišana telesna temperatura, ki lahko trajata en dan in le izjemoma dva dni.

Na podlagi izkušenj o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so zelo redko poročali o anoreksiji in bruhanju.

V zelo redkih primerih se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija. Take reakcije se lahko razvijejo v hujša stanja (anafilaksija). V primeru pojava tovrstnih reakcij, je potrebno ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z Boehringer Ingelheim neadjuviranimi cepivi za mačke (več kombinacij mačjih cepiv s komponentami proti virusnemu rinotraheitisu, calicivirozi, panleukopenji in klamidiozi) in da je to cepivo varno dati na isti dan vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim adjuviranimi cepivi proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba.

Injicirajte 1 odmerek (1 ml ali 0,5 ml, odvisno od izbranega pakiranja) cepiva po naslednjem razporedu:

<u>Osnovno cepljenje:</u>	Prvi odmerek: od osmega tedna starosti dalje, drugi odmerek: 3 do 5 tednov pozneje.
<u>Revakcinacija:</u>	Enkrat letno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po vnosu cepiva niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju 4.6 »Neželeni učinki«.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet: QI06AD07 mačja levkemija, rekombinantni živi poksvirus kanarčkov.

Cepni sev je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža *env* in *gag* gene FeLV-A. V naravi je infektivna le podskupina A in imunizacija proti podskupini A zagotavlja tudi popolno zaščito proti A, B in C. Po inokulaciji virus izloča zaščitne proteine, a se v mački ne množi. Posledica tega je, da cepivo vzpodbudi imunski odgovor proti virusu mačje levkoze.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev klorid
natrijev klorid
kalijev dihidrogen fosfat
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
magnezijev klorid heksahidrat
kalcijev klorid dihidrat
voda za injiciranje

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z Boehringer Ingelheim neadjuviranimi cepivi (različne kombinacije komponent mačjega virusnega rinotraheitisa, kaliciviroze, panlevkopenije in klamidize).

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tipa I z 1 ml ali 0,5 ml cepiva z butilelastomerno zaporko, zatesnjeno z aluminijasto zaporko.

Plastična škatla z 10, 20 ali 50 vialami z 1 ml cepiva..
Plastična škatla z 10, 20 ali 50 vialami z 0,5 ml cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/00/019/005-010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve prvega dovoljenja za promet: 13/04/2000
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 22/03/2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla z 10 vialami cepiva
Plastična škatla z 20 vialami cepiva
Plastična škatla s 50 vialami cepiva

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax FeLV suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:
FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mm/l}

Odrpno zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

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

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

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala s suspenzijo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax FeLV

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,5 ml ali 1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

sc.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.



B. NAVODILO ZA UPORABO

**NAVODILO ZA UPORABO:
Purevax FeLV suspenzija za injiciranje**

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMČIJA

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax FeLV suspenzija za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek (1ml ali 0,5 ml) vsebuje:

Učinkovina:

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹
¹50 % infektivni odmerek v celični kulturi

Bistra brezbarvna tekočina s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija mačk, starih 8 tednov ali več, proti mačji levkozi za zaščito pred perzistentno viremijo in kliničnimi znaki bolezni.

Nastop imunosti: dva tedna po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti: eno leto po zadnjem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo pogosto je bil v študijah varnosti in študijah na terenu na mestu injiciranja opažen manjši vozlič (<2cm), ki je prehodni in izgine v enem do štirih tednih.

Zelo pogosto sta bili v študijah varnosti in študijah na terenu opaženi prehodna letargičnost in povišana temperatura, ki trajata en dan in le izjemoma dva dni.

Na podlagi izkušenj o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so zelo redko poročali o anoreksiji in bruhanju.

V zelo redkih primerih se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija. Take reakcije se lahko razvijejo v hujša stanja (anafilaksija). V primeru pojava tovrstnih reakcij, je potrebno ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutanauporaba.

Injicirajte en odmerek (1 ml ali 0,5 ml cepiva, odvisno od izbranega pakiranja) po naslednjem razporedu:

<u>Osnovno cepljenje:</u>	Prvi odmerek: od osmega tedna starosti dalje, drugi odmerek: 3 do 5 tednov pozneje.
<u>Revakcinacija:</u>	Enkrat letno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C), zaščiteno pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih: Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test za ugotavljanje prisotnosti antigenov za FeLV.

Cepljenje FeLV pozitivnih mačk ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Brežost in laktacija:

Ne uporabite v celotnem obdobju brežosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z Boehringer Ingelheim neadjuviranimi cepivi (različne kombinacije komponent virusnega rinotraheitisa mačk, kaliciviroze, panleukopenije in klamidioze) in da je to cepivo varno dati na isti dan, vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim adjuviranimi cepivi proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z omenjenim. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po vnosu cepiva niso opazili nobenih drugih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni učinki«.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z Boehringer Ingelheim neadjuviranimi cepivi (različne kombinacije komponent mačjega virusnega rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije in klamidize).

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo proti mačji levkemiji.

Cepni sev je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža *env* in *gag* gene FeLV-A. V naravi je infektivna le podskupina A. in imunizacija proti podskupini A zagotavlja tudi popolno zaščito proti A, B in C. Po inokulaciji virus izraža zaščitne proteine, vendar se v mački ne množi. Posledica tega je, da cepivo spodbudi imunsko odpornost proti virusu mačje levkoze.

Plastična škatla z:

10, 20 ali 50 x 1 ml cepiva ali 10, 20 ali 50 x 0,5 ml cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.