

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax FeLV injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n tai 0,5 ml :n annos sisältää :

Vaikuttava aine:

FeLV-rekombinantti kanarialinturokkovirus (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% soluviljelmästä infektoiva annos

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Kirkas väritön neste, suspensio, jossa solujäännöstä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aktiivinen immunisaatio kissaleukemiaa vastaan toistuvan viremian ja siihen liittyvän sairauden kliinisten oireiden ehkäisemiseksi kissoilla, jotka ovat 8-viikkoisia ja sitä vanhempia.

Immunitetin alkaminen: 2 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immunitetin kesto: 1 vuosi viimeisestä rokotuksesta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

On suositeltavaa testata FeLV-antigenemia ennen rokotusta.

Rokotuksesta ei ole hyötyä FeLV-positiivisille kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injektoitaessa valmistetta vahingossa ihmiseen on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Pistoskohdassa havaittiin ohimenevä pieni (< 2 cm) kyhmy, joka hävisi 1–4 viikon kuluessa, hyvin yleisesti turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa.

Tilapäistä velttoutta ja kuumetta havaittiin hyvin yleisesti turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa yhden, poikkeustapauksessa kahden päivän ajan.

Anoreksiaa ja oksentelua on raportoitu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeisen turvallisuuskokemuksen perusteella.

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia). Jos tämän kaltaisia reaktioita esiintyy, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyyttä määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiedot rokotteen turvallisuudesta ja tehosta osoittavat, että tätä rokotetta voi sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömien rokotteen kanssa (erilaiset yhdistelmät kissan rinotrakeiittiherpesvirus-, calicivirus-, panleukopeniavirus- ja klamydioosikomponentteja) ja/tai se voidaan antaa samana päivänä mutta niin, ettei sitä sekoiteta Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihon alle.

Yksi 1 ml:n tai 0,5 ml:n annos rokotetta (riippuen pakkauskoon valinnasta) annetaan seuraavan rokotosohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: ensimmäinen injektio: 8 viikon iästä lähtien
toinen injektio: 3-5 viikkoa ensimmäisen jälkeen

Uusintarokotus: vuosittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Mitään muita haittavaikutuksia kuin mitä on mainittu kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” ei ole havaittu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI06AD07 Elävät virusrokotteet, kissaleukemia, rekombinoitu elävä kanarianlinturokkovirus

Rokote sisältää rekombinoitua kanarialinturokkoviruskantaa, joka ilmentää FeLV-A:n *env*- ja *gag*-geenejä. Kenttäolosuhteissa vain alaryhmä A on tarttuva ja immunisaatio alaryhmä A:ta vastaan antaa täydellisen suojan A:ta, B:tä ja C:tä vastaan. Rokotuksen jälkeen virus tuottaa suojaavia proteiineja, mutta itse virus ei monistu kissan elimistössä. Tämän seurauksena rokote saa aikaan immuunitilan kissaleukemiavirusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumkloridi
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Magnesiumkloridiheksahydraatti
Kalsiumklorididihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa kuin Boehringer Ingelheimin rokotteiden kanssa, jotka eivät sisällä adjuvanttia (erilaisia yhdistelmiä kissan rinotrakeiittivirus-, kalikivirus- panleukopenia- ja klamydioosikomponentteja).

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

1 ml tai 0,5 ml rokotetta sisältävä tyyppin I lasipullo, jossa alumiinisinetöity butyylielastomeeritulppa.

Muovirasia jossa 10, 20 tai 50 pulloa, sisältäen 1 ml rokotetta.
Muovirasia jossa 10, 20 tai 50 pulloa, sisältäen 0,5 ml rokotetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/00/019/005-010

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/04/2000

Uudistamispäivämäärä: 22/03/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Muovirasia, jossa 10 rokotepulloa
Muovirasia, jossa 20 rokotepulloa
Muovirasia, jossa 50 rokotepulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax FeLV injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml tai 0,5 ml annos:

FeLV-rekombinantti kanarialinturokkovirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä lävistetty pakkaus välittömästi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Reseptilääke.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/00/019/005	10 x 1 ml (10 annosta)
EU/2/00/019/006	20 x 1 ml (20 annosta)
EU/2/00/019/007	50 x 1 ml (50 annosta)
EU/2/00/019/008	10 x 0,5 ml (10 annosta)
EU/2/00/019/009	20 x 0,5 ml (20 annosta)
EU/2/00/019/0010	50 x 0,5 ml (50 annosta)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Suspensiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax FeLV

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,5 ml tai 1 ml

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Purevax FeLV injektioneste, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax FeLV injektioneste, suspensio

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n tai 0,5 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

FeLV-rekombinanttikänarialinturokkovirus (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹
¹50 % soluviljelmästä infektoiva annos

Kirkas väritön neste, suspensio, jossa solujäännöstä.

4. KÄYTTÖAIHEET

Aktiivinen immunisaatio kissaleukemiaa vastaan toistuvan viremian ja sairauden kliinisten oireiden ehkäisemiseksi kissoilla, jotka ovat 8-viikkoisia ja sitä vanhempia.

Immunitetin alkaminen: 2 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immunitetin kesto: 1 vuosi viimeisestä rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Turvallisuus- ja kenttäkokeissa havaittiin hyvin yleisesti pistoskohdassa ohimenevä pieni (< 2 cm) kyhmy, joka hävisi 1–4 viikon kuluessa.

Tilapäistä velttoutta ja kuumetta havaittiin hyvin yleisesti turvallisuus- ja kenttätutkimuksissa yhden, poikkeustapauksessa kahden päivän ajan.

Anoreksiaa ja oksentelua on raportoitu hyvin harvoin markkinoille tulon jälkeisen turvallisuuskokemuksen perusteella.

Yliherkkyysoireita saattaa esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Tällaiset reaktiot voivat kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia). Jos tämän kaltaisia reaktioita esiintyy, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

Yksi 1 ml:n tai 0,5 ml:n annos rokotetta (riippuen pakkauskoon valinnasta) annetaan seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: ensimmäinen injektio: 8 viikon iästä lähtien
toinen injektio: 3-5 viikkoa ensimmäisen jälkeen

Uusintarokotus: vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä välittömästi.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullon etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

On suositeltavaa testata FeLV- antigenemia ennen rokotusta.

Rokotuksesta ei ole hyötyä FeLV-positiivisille kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Injektoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tiedot rokotteen turvallisuudesta ja tehosta osoittavat, että tätä rokotetta voi sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömien rokotteiden kanssa (erilaiset yhdistelmät kissan rinotrakeiittiherpesvirus-, calicivirus-, panleukopeniavirus- ja klamydioosikomponentteja) kanssa ja/tai antaa samana päivänä mutta niin, ettei sitä sekoiteta Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Mitään muita vaikutuksia kuin mitä on mainittu kohdassa ” Haittavaikutukset” ei ole havaittu.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa kuin Boehringer Ingelheimin rokotteiden kanssa, jotka eivät sisällä adjuvanttia (erilaisia yhdistelmiä kissan rinotrakeiittivirus-, kalikivirus- panleukopenia- ja klamydioosikomponentteja).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency) verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. MUUT TIEDOT

Rokote kissaleukemiaa vastaan.

Rokote sisältää rekombinoitua kanarialinturokkoviruskantaa, joka ilmentää FeLV-A:n *env*- ja *gag*-geenejä. Kenttäolosuhteissa vain alaryhmä A on tarttuva ja immunisaatio alaryhmä A:ta vastaan antaa täydellisen suojan A:ta, B:tä ja C:tä vastaan. Rokotuksen jälkeen virus tuottaa suojaavia proteiineja, mutta itse virus ei monistu kissan elimistössä. Tämän seurauksena rokote saa aikaan immuunitilan kissaleukemiavirusta vastaan.

Muovirasia sisältäen:

10, 20 tai 50 x 1 ml rokotetta tai

10, 20 tai 50 x 0,5 ml rokotetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.