

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax FeLV stungulyf, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Raðbrigða FeLV canarypoxveirur (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹cell culture infective dose 50%

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Tær litlaus vökvi með vott af frumuleifum í dreifu.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virk mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri gegn kattahvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir fyrstu bólusetningu (primary vaccination course).

Ónæmi endist í: 1 ár eftir síðustu bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði.

Enginn ávinningur er af bólusetningu katta sem eru FeLV jákvæðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Lítið (< 2 cm) þykkildi sem hverfur á 1-4 vikum kom mjög oft fram á stungustaðnum meðan á öryggis- og vettvangsrannsóknum stóð.

Tímabundinn svefnhöfgi og hækkaður líkamshiti komu mjög oft fram meðan á öryggis- og vettvangsrannsóknum stóð og voruðu yfirleitt í einn sólarhring, í undantekningartilfellum í tvo sólarhringa.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um lysterleysi og uppköst á grundvelli reynslu eftir markaðssetningu.

Örsjaldan geta ofnæmisviðbrögð komið fram. Slík viðbrögð geta þróast í alvarlega kvilla (bráðaofnæmi). Ef slík viðbrögð koma fram er viðeigandi meðferð ráðlögð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Alla meðgönguna má ekki nota dýrallyfið og ekki við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við bóluefni frá Boehringer Ingelheim sem ekki eru ónæmisglædd (ýmsar samsetningar bóluefna gegn kattaplensu, kattakvefi, kattafári og kattalungnabólgu (chlamydiosis)) og/eða gefa sama dag og ónæmisglætt bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hundaeði en ekki má blanda bóluefnunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Gefið einn 1 ml eða 0,5 ml skammt (eftir því hvaða samsetning er valin) samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

<u>Fyrsta bólusetning:</u>	Fyrsta inndæling: eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
	Önnur inndæling: 3 til 5 vikum síðar.
<u>Endurnýjun bólusetningar:</u>	Árlega.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla 4.6 „Aukaverkanir“.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkur eftir verkun: Lifandi veirubóluefni, Feline leukemíu raðbrigða af lifandi canarypoxveirum.
ATCvet flokkur: QI06AD07.

Bóluefnisstofninn er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir *env* og *gag* erfðavísa FeLV-A. Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi fyrir undirflokki A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi fyrir kattahvítblæðisveiru.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíumklóríð
Natríumklóríð
Kalíumdihydrogenfosfat
Dinatríumfosfat dihydrat
Magnesíumklóríð hexahydrat
Kalsíumklóríð dihydrat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur bóluefni eða ónæmislyf önnur en bóluefni frá Boehringer Ingelheim sem ekki eru ónæmisglædd (ýmsar samsetningar bóluefna gegn kattaplensu, kattakvefi, kattafári og kattalungnabólgu (chlamydiosis)).

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Verjið gegn ljósi.
Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr gleri af gerð I með 1 ml eða 0,5 ml af bóluefni sem er lokað með tappa úr teygjanlegu bútýlgúmmíi og innsiglað með álhettu.

Plastaskja sem inniheldur 10, 20 eða 50 glös með 1 ml af bóluefni.
Plastaskja sem inniheldur 10, 20 eða 50 glös með 0,5 ml af bóluefni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/00/019/005-010

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/04/2000
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22/03/2010

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
(<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastaskja með 10 glösum af bóluefni
Plastaskja með 20 glösum af bóluefni
Plastaskja með 50 glösum af bóluefni

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax FeLV stungulyf, dreifa

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:
FeLV raðbrigða canarypoxveiru (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (mm/yy)

Rofna pakkningu skal nota strax.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með dreifu

1. HEITI DÝRALYFS

Purevax FeLV

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,5 ml eða 1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.



B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:
Purevax FeLV stungulyf, dreifa

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRAKKLAND

2. HEITI DÝRALYFS

Purevax FeLV stungulyf, dreifa

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Raðbrigða FeLV canarypoxveirur (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹cell culture infective dose 50%

Tær litlaus vökvi með vott af frumuleifum í dreifu.

4. ÁBENDING(AR)

Virkt mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri gegn kattahvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.

Ónæmi myndast eftir: 2 vikur eftir fyrstu bólusetningu (primary vaccination course).

Ónæmi endist í: 1 ár eftir síðustu bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Lítið (< 2 cm) þykkildi sem hverfur á 1-4 vikum kom mjög oft fram á stungustaðnum meðan á öryggis- og vettvangsrannsóknum stóð.

Tímabundinn svefnhöfgi og hækkaður líkamshiti komu mjög oft fram meðan á öryggis- og vettvangsrannsóknum stóð og vöruðu yfirleitt í einn sólarhring, í undantekningartilfellum í tvo sólarhringa.

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um lýstarleysi og uppköst á grundvelli reynslu eftir markaðssetningu.

Örsjaldan geta ofnæmisviðbrögð komið fram. Slík viðbrögð geta þróast í alvarlega kvilla (bráðaofnæmi). Ef slík viðbrögð koma fram er viðeigandi meðferð ráðlögð.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Gefið einn 1 ml eða 0,5 ml skammt (eftir því hvaða samsetning er valin) samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Fyrsta bólusetning: Fyrsta inndæling: eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.
Önnur inndæling: 3 til 5 vikum síðar.

Endurnýjun bólusetningar: Árlega.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: notið strax

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði.

Enginn ávinningur er af bólusetningu katta sem eru FeLV jákvæðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Alla meðgönguna má ekki nota dýrallyfið og ekki við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við bóluefni frá Boehringer Ingelheim sem ekki eru ónæmisglædd (ýmsar samsetningar bóluefna gegn kattaplensu, kattakvefi, kattafári og kattalungnabólgu (chlamydiosis)) og/eða gefa sama dag og ónæmisglætt bóluefni frá Boehringer Ingelheim gegn hundaeði en ekki má blanda bóluefnunum saman.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

EKKI hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kaflanum „Aukaverkanir“.

Ósamrýmanleiki:

EKKI má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur bóluefni eða ónæmislyf önnur en bóluefni frá Boehringer Ingelheim sem ekki eru ónæmisglædd (ýmsar samsetningar bóluefna gegn kattaplensu, kattakvefi, kattafári og kattalungnabólgu (chlamydiosis)).

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefni gegn kattahvítblæði.

Bóluefnisstofninn er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir *env* og *gag* erfðavísa FeLV-A. Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi fyrir undirflokki A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi fyrir kattahvítblæðisveiru.

Plastaskja sem inniheldur:

10, 20 eða 50 x 1 ml af bóluefni eða

10, 20 eða 50 x 0,5 ml af bóluefni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.