

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax FeLV suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml sau 0,5 ml conține:

Substanță activă:

FeLV recombinat Canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹(doză infectantă pe culturi celulare 50%)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Lichid incolor limpede prezintă resturi celulare în suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a pisicilor de 8 săptămâni sau mai mari împotriva leucemiei feline pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolilor induse de FeLV.

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității: 1 an de la ultima vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă ca înaintea vaccinării să se facă un test pentru detectarea antigenelor virusului FeLV.

Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce nici un beneficiu.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare, accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor de siguranță și de teren, la locul injecției s-a observat foarte frecvent, un mic nodul (< 2 cm) temporar care regresează în 1 până la 4 săptămâni.

În cadrul studiilor de siguranță și de teren a fost foarte frecvent observată o stare trecătoare de letargie și hipertermie, care poate dura 1 zi, în cazuri excepționale 2 zile.

Conform experienței post comercializare, au fost raportate foarte rar anorexie și vomă.

În cazuri foarte rare, poate apărea o reacție de hipersensibilitate. Astfel de reacții pot avea evoluții severe (anafilaxie). În caz că astfel de reacții apar, se recomandă tratament adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra pe tot timpul perioadei de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Informațiile disponibile referitoare la siguranță și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi combinat cu vaccinurile non-ajuvante din gama Boehringer Ingelheim (combinații diverse de componente ale rinotraheitei virale feline, calicivirozei, panleucopeniei și clamidiozei) și/sau administrat în aceeași zi dar nu combinat cu vaccinul împotriva rabiei cu adjuvant al Boehringer Ingelheim

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celor mai sus menționate. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată

Se administrează o doză de 1 ml sau 0,5 ml (în funcție de prezentarea aleasă) conform următoarei scheme de vaccinare:

Vaccinarea principală: prima injecție: la vârsta de 8 săptămâni,
a doua injecție: 3 - 5 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: anuală

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte nedorite după administrarea mai multor doze cu excepția celor menționate la secțiunea 4.6 „Reacții adverse”.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

ATC vet code: QI06AD07 Vaccinuri virale vii, leucemia felină, virusul viu recombinat canarypox.

Vaccinul conține tulpina virusului canarypox recombinată care exprimă genele *env* și *gag* ale FeLV-A. Dintre tulpinile sălbatice, numai sub-grupa A este infecțioasă, de aceea imunizarea împotriva sub-grupeii A oferă o protecție completă împotriva grupelor A, B și C. După administrare, virusul exprimă proteinele de protecție, dar nu se replica în corpul pisicii. În consecință, vaccinul induce starea de imunitate împotriva virusului leucemiei feline.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de magneziu hexahidrată
Clorură de calciu dihidrată
Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția vaccinurilor non-adjuvante din gama Boehringer Ingelhem (diverse combinații de componente ale rinotraheitei virale feline, calicivirozei, panleucopeniei și clamidiozei).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după desigiliare: a se utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține care conține 1 ml sau 0,5 ml de vaccin, închis ermetic cu butil elastomer și sigilat cu dop de aluminiu.

Cutie de plastic care conține 10, 20 sau 50 flacoane cu 1 ml vaccin.
Cutie de plastic care conține 10, 20 sau 50 flacoane cu 0,5 ml vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/00/019/005-010

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 13/04/2000

Data primei autorizări: 22/03/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.int/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 10 flacoane de vaccin
Cutie de plastic cu 20 flacoane de vaccin
Cutie de plastic cu 50 flacoane de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax FeLV suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pe doza de 1ml sau 0,5 ml:

FeLV recombinat Canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 ml (10 doze)
20 x: 1ml (20 doze)
50 x: 1ml (50 doze)
10 x: 0,5 ml (10 doze)
20 x: 0,5 ml (20 doze)
50 x: 0,5 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După deschidere: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

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

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu suspensie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax FeLV

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,5 ml sau 1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT
Purevax FeLV suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Deținătorul autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax FeLV suspensie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml sau 0,5 ml conține:

Substanța activă:

FeLV recombinat Canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹(doză infectantă pe culturi celulare 50%)

Lichid incolor limpede prezintă resturi celulare în suspensie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a pisicilor de 8 săptămâni sau mai mari împotriva leucemiei feline pentru a preveni viremia persistentă și semnele clinice ale bolilor induse de FeLV.

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la prima vaccinare.

Durata imunității: 1 an de la ultima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor de siguranță și de teren, la locul injecției s-a observat foarte frecvent un mic nodul (< 2 cm) temporar care regresează în 1 până la 4 săptămâni.

În cadrul studiilor de siguranță și de teren a fost foarte frecvent observată o stare trecătoare de letargie și hipertermie, care poate dura 1 zi, în cazuri excepționale 2 zile.

Conform experienței post comercializare, au fost raportate foarte rar anorexie și vomă.

În cazuri foarte rare, poate apărea o reacție de hipersensibilitate. Astfel de reacții pot avea evoluții severe (anafilaxie). În caz că astfel de reacții apar, se recomandă tratament adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată:

Se administrează o doză de 1 ml sau 0,5 ml (în funcție de prezentarea aleasă) conform următoarei schemei de vaccinare:

Vaccinarea principală: prima injecție: la vârsta de 8 săptămâni,
a doua injecție: 3-5 săptămâni mai târziu.
Revaccinarea: anuală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de administrare.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

După deschidere: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă ca înainte de vaccinare să se facă un test pentru detectarea antigenelor virusului FeLV
Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce nici un beneficiu.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare, accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

A nu se administra pe toată perioada gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Informațiile disponibile referitoare la siguranță și eficacitate demonstrează că acest vaccin poate fi combinat cu vaccinurile non-adjuvante din gama Boehringer Ingelheim (combinații diverse de componente ale rinotraheite virale feline, caliciviroze, panleucopenie și clamidiozei) și/sau administrat în aceeași zi dar nu combinat cu vaccinul împotriva rabiei cu adjuvant al Boehringer Ingelheim .
Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celor mai sus menționate. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate alte efecte nedorite cu excepția celor menționate la secțiunea „Reacții adverse”.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic cu excepția vaccinurilor non-adjuvante din gama Boehringer Ingelhem (diverse combinații de componente ale rinotraheitei virale feline, calicivirozei, panleucopeniei și clamidiozei).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccin împotriva leucemiei feline.

Vaccinul conține tulpina virusului canarypox recombinat care exprimă genele *env* și *gag* ale FeLV-A. Dintre tulpinile sălbatice, numai sub-grupa A este infecțioasă de aceea, imunizarea împotriva sub-grupeii A oferă o protecție completă împotriva grupelor A, B și C. După administrare, virusul exprimă proteinele de protecție, dar nu se reproduce în corpul pisicii. În consecință, vaccinul induce starea de imunitate împotriva virusului leucemiei feline.

Cutii de plastic care conțin:

10, 20 sau 50 x 1 ml vaccin sau

10, 20 sau 50 x 0,5 ml vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.