

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax FeLV, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ rakukultuuri nakatav annus 50%

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kaaliumkloriid
Naatriumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Kaltsiumkloriidihüdraat
Süstevesi

Selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 8 nädala vanusest kasside leukeemia vastu, hoidmaks ära püsivat vireemiat ja sellega seotud haiguse kliinilisi nähte.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast viimast vaktsineerimist.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne vaktsineerimist on soovitatav teha testid FeLV antigeenide esinemisele veres. FeLV positiivsete kasside vaktsineerimine on kasutu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Noodul süstekohal ¹ Letargia, hüpertermia ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anoreksia, oksendamine Ülitundlikkusreaktsioon, anafülaksia. ³

¹ Väike (< 2cm), taandub 1 kuni 4 nädala jooksul.

² Kestab tavaliselt 1 päev, erandkorras 2 päeva.

³ Kui sellised reaktsioonid ilmnevad, tuleb alustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia ja klamüdioosi komponentidest) ja/või manustada samal päeval, kuid mitte segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada üks annus 1 ml või 0,5 ml (sõltuvalt valitud pakendist) vaktsiini järgneva skeemi järgi:

Esmane vaktsineerimine:	esimene süst: alates 8 nädala vanusest teine süst: 3 kuni 5 nädalat hiljem
Kordusvaktsineerimine:	kord aastas.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus 3.6 „Kõrvaltoimed“.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

4.1 ATC vet kood: QI06AD07

Vaktsiini tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis ekspresseerib FeLV-A *env* ja *gag* geene. Looduslikult on nakkuslik ainult A alagrupp ja immuniseerimine selle vastu annab täieliku kaitse A, B ja C alagrupi vastu. Pärast inokulatsiooni vabastab viirus kaitsevalgud, kuid ei replitseeru kassi organismis. Selle tagajärjel kutsub vaktsiin kassidel esile leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist pudel, mis sisaldab 1 ml või 0,5 ml vaktsiini. Pudel on suletud butüülestomeersulguriga ja pitseeritud alumiiniumkorgiga.

Plastkarp sisaldab 10, 20 või 50 pudelit 1 ml vaktsiiniga.

Plastkarp sisaldab 10, 20 või 50 pudelit 0,5 ml vaktsiiniga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/019/005-010

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13.04.2000

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastkarp, milles 10 pudelit vaktsiini
Plastkarp, milles 20 pudelit vaktsiini
Plastkarp, milles 50 pudelit vaktsiini

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax FeLV süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

0,5 ml või 1 ml annus sisaldab:

FeLV recombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp.{kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Suspensiooni pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax FeLV



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,5 ml või 1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp.{kuu/aasta}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Purevax FeLV, süstesuspensioon

2. Koostis

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ rakukultuuri nakatav annus 50%

Selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 8 nädala vanusest kasside leukeemia vastu, hoidmaks ära püsivat vireemiat ja sellega seotud haiguse kliinilisi nähte.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast viimast vaktsineerimist.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne vaktsineerimist on soovitatav teha testid FeLV antigeenide esinemisele veres.

FeLV positiivsete kasside vaktsineerimine on kasutu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku

rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia ja klamüdioosi komponentidest) ja/või manustada samal päeval, kuid mitte segatuna Boehringer Ingelheimi adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga. Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud preparaatidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):

Noodul süstekohal¹

Letargia, hüpertermia²

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Anoreksia, oksendamine

Ülitundlikkusreaktsioon, anafülaksia.³

¹ Väike (< 2cm), taandub 1 kuni 4 nädala jooksul.

² Kestab tavaliselt 1 päev, erandkorras 2 päeva.

³ Kui sellised reaktsioonid ilmnevad, tuleb alustada sobivat ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne manustamine.

Manustada üks annus 1 ml või 0,5 ml (sõltuvalt valitud pakendist) vaktsiini järgneva skeemi järgi:

Esmane vaktsineerimine: esimene süst: alates 8 nädala vanusest

teine süst: 3 kuni 5 nädalat hiljem

Kordusvaktsineerimine: kord aastas

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/00/019/005-010

Plastkarp sisaldab:

10, 20 või 50 x 1 ml vaktsiini või

10, 20 või 50 x 0,5 ml vaktsiini

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Muu teave

Kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Vaktsiini tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis esindab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Looduslikult on nakkuslik ainult A alagrupp ja immuniseerimine selle vastu annab täieliku kaitse A, B ja C alagrupi vastu. Pärast inokulatsiooni vabastab viirus kaitsevalgud, kuid ei replitseeru kassi organismis. Selle tagajärjel kutsub vaktsiin kassidel esile leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.