

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax FeLV szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden 1 ml-es vagy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ sejtenyészet fertőző adag 50%

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció-

Tiszta, színtelen folyadék sejtörmelékekkel a szuszpenzióban.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyolchetas vagy idősebb macskák aktív immunizálása macskaleukosis ellen, a perzisztens viraemia és a szövődmenyes betegségek klinikai tüneteinek megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 1 év az utolsó oltás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Előzetesen ajánlott a FeLV antigén kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A FeLV pozitív macskák vakcinázásának nincs jótékony hatása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Egy ideiglenes, kis (< 2 cm) csomó jelentkezését, amely 1–4 héten belül elmúlik, nagyon gyakran megfigyelték az injekció beadása helyén az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során.

Átmeneti levertséget és hőmérséklet-emelkedést, amely általában 1 napig, kivételesen 2 napig tartott, nagyon gyakran megfigyelték az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során.

Anorexia és hányás nagyon ritkán jelentkezett a forgalomba hozatalt követő gyógyszerbiztonsági tapasztalat alapján.

Túlérzékenységi reakció nagyon ritka esetekben előfordulhat. Ilyen reakciók súlyosabb állapotok kialakulását (anafilaxia) eredményezhetik. Ezekben az esetekben megfelelő kezelés javasolt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető a Boehringer Ingelheim nem adjuvált vakcina sorozatával (macska vírusos rhinotracheitis, calicivirosis, panleukopenia és chlamydiosis komponensek különböző kombinációi) és/vagy alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás

1 ml-es vagy 0,5 ml-es vakcinát (a választott kiszerezéstől függően) kell a következő oltási protokoll szerint beoltani:

<u>Alapimmunizálás:</u>	első oltás: 8 hetes életkortól, második oltás: 3–5 hét múlva.
<u>Emlékeztető oltás:</u>	évente

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 4.6. „Mellékhatások” pontban említetteken kívül egyéb nem kívánt hatást nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATC kód: QI06AD07 Élő vírusvakcinák, macskaleukosis, rekombináns élő kanárihimlő vírus.

A vakcinában lévő rekombináns kanárihimlő vírus a macskaleukosis-A vírus *env* és *gag* génjeit fejezi ki. Gyakorlati körülmények között csak az A-alcsoport fertőző, és az A-alcsoport elleni immunizálás az A, B és C alcsoportokkal szemben teljes védettséget biztosít. Az oltást követően a vírus kifejezi a védőfehérjét, de nem szaporodik a macskában. Következésképpen a vakcina immunitást alakít ki a macskaleukosis vírusa ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kálium-klorid
Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát x 2 H₂O
Magnézium-klorid x 6 H₂O
Kalcium-klorid x 2 H₂O
Injekcióhoz való víz.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a Boehringer Ingelheim nem adjuvált vakcina sorozatával (macska vírusos rhinotracheitis, calicivirosis, panleukopenia és chlamydiosis komponensek különböző kombinációi).

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Fénytől védve tartandó.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 ml vagy 0,5 ml vakcinát tartalmazó I-es típusú üveg, melyek butil-elasztomer zárral és alumíniumkupakkal vannak ellátva.

1 ml vakcina 10, 20 vagy 50 üveget tartalmazó műanyag doboz.
0,5 ml vakcina 10, 20 vagy 50 üveget tartalmazó műanyag doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/00/019/005-010

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

Első kiadás dátuma: 2000/04/13

Utolsó megújítás dátuma: 2010/03/22

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai
Gyógyszerügynökség (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

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

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 üveg vakcinát tartalmazó műanyag doboz
20 üveg vakcinát tartalmazó műanyag doboz
50 üveg vakcinát tartalmazó műanyag doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax FeLV szuszpenziós injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml-es vagy 0,5 ml-es adagonként:

FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hh/éé)

Felbontás után azonnal felhasználható.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Szuszpenziós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax FeLV

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,5 ml vagy 1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

SC.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Purevax FeLV szuszpenziós injekció

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NÉMETORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax FeLV szuszpenziós injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 1 ml-es vagy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

FeLV rekombináns kanárihimlő vírus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ sejtenyészet fertőző adag 50%

Tiszta, színtelen folyadék sejtörmelékekkel a szuszpenzióban.

4. JAVALLAT(OK)

Nyolchetas vagy idősebb macskák aktív immunizálása macskaleukosis ellen, a perzisztens viraemia és a szövődményes betegségek klinikai tüneteinek megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 2 hét az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 1 év az utolsó oltás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Egy ideiglenes, kis (< 2 cm) csomó jelentkezését, amely 1–4 héten belül elmúlik, nagyon gyakran megfigyelték az injekció beadása helyén az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során.

Átmeneti levertséget és hőmérséklet-emelkedést, amely általában 1 napig, kivételesen 2 napig tartott, nagyon gyakran megfigyelték az ártalmatlansági vizsgálatok és a gyakorlati kipróbálások során.

Anorexia és hányás nagyon ritkán jelentkezett a forgalomba hozatalt követő gyógyszerbiztonsági tapasztalat alapján.

Túlérzékenységi reakció nagyon ritka esetekben előfordulhat. Ilyen reakciók súlyosabb állapotok kialakulását (anafilaxia) eredményezhetik. Ezekben az esetekben megfelelő kezelés javasolt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Subcutan alkalmazás

Egy adag 1 ml-es vagy 0,5 ml-es vakcinát (a választott kiszerezéstől függően) kell a következő oltási protokoll szerint beoltani:

<u>Alapimmunizálás:</u>	első oltás: 8 hetes életkortól második oltás: 3–5 hét múlva.
<u>Emlékeztető oltás:</u>	évente

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Előzetesen ajánlott a FeLV antigén kimutatására irányuló teszt elvégzése.

A FeLV pozitív macskák vakcinázásának nincs jótékony hatása.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció teljes időtartama alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető a Boehringer Ingelheim nem adjuvált vakcina sorozatával (macska vírusos rhinotracheitis, calicivirosis, panleukopenia és chlamydiosis komponensek különböző kombinációi) és/vagy alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverhető a Boehringer Ingelheim adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett készítményeket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A „Mellékhatások” pontban említetteken kívül egyéb hatást nem figyeltek meg.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más vakcinával vagy immunológiai készítménnyel, kivéve a Boehringer Ingelheim nem adjuvált vakcina sorozatával (macska vírusos rhinotracheitis, calicivirosis, panleukopenia és chlamydiosis komponensek különböző kombinációi).

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Macskaleukosis elleni vakcina.

A vakcinában lévő rekombináns kanárihimlő vírus a macskaleukosis-A vírus *env* és *gag* génjeit fejezi ki. Gyakorlati körülmények között csak az A-alcsoport fertőző, és az A-alcsoport elleni immunizálás az A, B és C alcsoportokkal szemben teljes védettséget biztosít. Az oltást követően a vírus kifejezi a védőfehérjét, de nem szaporodik a macskában. Következésképpen a vakcina immunitást alakít ki a macskaleukosis vírusa ellen.

A műanyag doboz tartalma:

10, 20 vagy 50 x 1 ml vakcina vagy

10, 20 vagy 50 x 0,5 ml vakcina.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.