

LISA I
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 infitseeriv doos 50%

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Selge värvitu vedelik raku jääkide sademega suspensioonis,

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast kasside leukeemia suhtes hoidmaks ära püsivat vireemiat ja haigusega seotud kliinilisi nähtusid.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast viimast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati väga sageli süstekohal ajutist väikest (<2 cm) sõlmekest, mis taandub 1 kuni 4 nädala jooksul.

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati väga sageli mööduvat hüpertermiat ja letargiat ja need kestavad tavaliselt 1 päeva, erandkorras 2 päeva.

Turustamisjärgsete ohutuse andmete alusel on väga harva teatatud anoreksiast ja oksendamisest.

Väga harvadel juhtudel võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid. Sellised reaktsioonid võivad areneda edasi raskemateks seisunditeks (anafülaksia). Kui sellised reaktsioonid ilmnevad, on soovitatav asjakohane ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On olemas andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku rinotraheiidi, 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaaneks kasutamiseks.

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

<u>Esmase vaktsineerimine:</u>	esimene süst: alates 8. elunädalast, teine süst: 3 kuni 5 nädalat hiljem
<u>Kordusvaktsineerimine:</u>	kord aastas

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud lõigus 4.6 „Kõrvaltoimed“.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATC vet kood: QI06AD07 Elusviirusvaktsiinid, kasside leukeemia vastane vaktsiin, rekombinantne elus Canarypox viirus

Kasside leukeemia 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. Vaktsiin soodustab immuunseisundi tekkimist kasside leukeemiaviiruse suhtes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaaliumkloriid
Naatriumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Kaltsiumkloriididihüdraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide või immunoloogiliste preparaatidega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia ja klamüdioosi komponentidest).

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Plastikkarp sisaldab 10, 20 või 50 pudelit 1 ml vaktsiiniga.
Plastikkarp sisaldab 10, 20 või 50 pudelit 0,5 ml vaktsiiniga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/00/019/005-010

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13/04/2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 22/03/2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimed ja aadressid

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim

C. RAVIMIJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Plastikkarp, milles 10 pudelit vaktsiini****Plastikkarp, milles 20 pudelit vaktsiini****Plastikkarp, milles 50 pudelit vaktsiini****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Purevax FeLV, süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

FeLV recombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀**3. RAVIMVORM**

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 ml (10 doosi)

20 x 1 ml (20 doosi)

50 x 1 ml (50 doosi)

10 x 0,5 ml (10 doosi)

20 x 0,5 ml (20 doosi)

50 x 0,5 ml (50 doosi)

5. LOOMALIIGID

Kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

8. KEELUAEG

Ei rakendata

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kasutada koheselt pärast esmast avamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

Suspensiooni pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax FeLV

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,5 ml või 1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

SC

5. KEELUAEG

Ei rakendata

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Purevax FeLV, süstesuspensioon

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax FeLV, süstesuspensioon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml või 0,5 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ rakukultuuri infitseeriv doos 50%

Selge värvitu vedelik rakujääkide sademega suspensioonis.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 8. elunädalast kasside leukeemia vastu hoidmaks ära püsivat vireemiat ja kaasuva haiguse kliinilisi tunnuseid.

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast viimast vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole

6. KÕRVALTOIMED

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati väga sageli süstekohal ajutist väikest (<2 cm) sõlmekest, mis taandub 1 kuni 4 nädala jooksul.

Ohutuse ja väliuuringutes täheldati väga sageli mööduvat hüpertermiat ja letargiat ja need kestavad tavaliselt 1 päeva, erandkorras 2 päeva.

Turustamisjärgsete ohutuse andmete alusel on väga harva teatatud anoreksiast ja oksendamisest.

Väga harvadel juhtudel võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid. Sellised reaktsioonid võivad areneda edasi raskemateks seisunditeks (anafülaksia). Kui sellised reaktsioonid ilmnevad, on soovitatav asjakohane ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaanne manustamine.

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

<u>Esmane vaktsineerimine:</u>	esimene süst: alates 8. elunädalast, teine süst: 3 kuni 5 nädalat hiljem
<u>Kordusvaktsineerimine:</u>	igal aastal

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida kaitstult valguse eest.

Mitte lasta külmuda.

Kasutada koheselt pärast esmast avamist.

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

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 imetamine

Mitte kasutada kogu tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On olemas andmed selle vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta, mis näitavad, et seda vaktsiini võib segada 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 (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

Sobimatus

Mitte segada teiste vaktsiinide või immunoloogiliste preparaatidega, välja arvatud Boehringer Ingelheimi mitteadjuveeritud vaktsiinidega (erinevad kombinatsioonid kasside viirusliku rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia ja klamüdioosi komponentidest).

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Kasside leukeemia 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 dubleeru kassi organismis. Vaktsiin soodustab immuunseisundi tekkimist kasside leukeemiaviiruse suhtes.

Plastikkarp 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.