

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

Léčivá látka:

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček od stáří 8 týdnů proti leukémii koček pro prevenci zabránění perzistentní virémie a prevenci klinických příznaků daného onemocnění.

Nástup imunity: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po poslední revakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před vakcinací se doporučuje provedení testu na přítomnost antigenu FeLV v krvi.

Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Během studií bezpečnosti a terénních studií bylo velmi často pozorováno malé (< 2 cm) zduření, které vymizelo do 1 až 4 týdnů.

Během studií bezpečnosti a terénních studií byla velmi často pozorována přechodná letargie a zvýšená teplota trvající obvykle po dobu 1, výjimečně 2 dnů.

Na základě sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny anorexie a zvracení.

Ve velmi vzácných případech může dojít k výskytu hypersenzitivní reakce. Tyto reakce se mohou vyvinout do závažnějšího stavu (anafylaxe). Pokud takové reakce nastanou, je doporučena vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze smíchat s Boehringer Ingelheim neadjuvantní řadou vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze) a/nebo aplikovat ve stejný den, ale nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Aplikujte jednu dávku 1 ml nebo 0,5 ml vakcíny (v závislosti na zvoleném balení), podle následujícího vakcinačního schématu:

<u>Základní vakcinace:</u>	první injekce: od stáří 8 týdnů věku, druhá injekce: o 3 až 5 týdnů později.
<u>Revakcinace:</u>	ročně

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v odstavci 4.6 „Nežádoucí účinky“.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet kód: QI06AD07 Živé virové vakcíny, leukémie koček, rekombinantní živý canarypoxvirus.

Vakcinační kmen je rekombinantní canarypoxvirus exprimující *env* a *gag* geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A zajišťuje plnou ochranu proti A, B a C. Po inokulaci exprimuje virus protektivní proteiny, ale v kočkách se nepomnožuje. Vakcína tak navozuje ochranu proti viru leukémie koček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem, vyjma Boehringer Ingelheim neadjuvantní řady vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze).

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml nebo 0,5 ml vakcíny, uzavřená butyl elastomerní zátka a zajištěná hliníkovou pertlí.

Plastová krabička obsahující 10, 20 nebo 50 lahviček po 1 ml vakcíny.

Plastová krabička obsahující 10, 20 nebo 50 lahviček po 0,5 ml vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/019/005-010

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/04/2000
Datum posledního prodloužení: 22/03/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY(LÁTEK) A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné(ých) látky (látek)

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička obsahující 10 lahviček vakcíny

Plastová krabička obsahující 20 lahviček vakcíny

Plastová krabička obsahující 50 lahviček vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 ml (10 dávek)

20 x 1 ml (20 dávek)

50 x 1 ml (50 dávek)

10 x 0,5 ml (10 dávek)

20 x 0,5 ml (20 dávek)

50 x 0,5 ml (50 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (mm/rr)

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička se suspenzí

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,5 ml nebo 1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Purevax FeLV injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NĚMECKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1 ml nebo 0,5 ml dávce:

Léčivá látka:

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

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koček od stáří 8 týdnů proti leukémii koček pro prevenci perzistentní virémie a prevenci klinických příznaků daného onemocnění.

Nástup imunity: 2 týdny po primovakcinaci.

Délka imunity: 1 rok po poslední revakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během studií bezpečnosti a terénních studií bylo velmi často pozorováno malé (< 2 cm) zduření, které vymizelo do 1 až 4 týdnů.

Během studií bezpečnosti a terénních studií byla velmi často pozorována přechodná letargie a zvýšená teplota trvající obvykle po dobu 1, výjimečně 2 dnů.

Na základě sledování bezpečnosti po uvedení na trh byly velmi vzácně hlášeny anorexie a zvracení. Ve velmi vzácných případech může dojít k výskytu hypersenzitivní reakce. Tyto reakce se mohou vyvinout do závažnějšího stavu (anafylaxe). Pokud takové reakce nastanou, je doporučena vhodná léčba.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Aplikujte dávku 1 ml nebo 0,5 ml vakcíny (v závislosti na zvoleném balení), podle následujícího vakcinačního schématu:

<u>Základní vakcinace:</u>	první injekce: od stáří 8 týdnů věku, druhá injekce: o 3 až 5 týdnů později.
<u>Revakcinace:</u>	ročně

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2°C - 8°C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před vakcinací se doporučuje provedení testu na přítomnost antigenu FeLV v krvi.

Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze smíchat s Boehringer Ingelheim neadjuvantní řadou vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze) a/nebo aplikovat ve stejný den, ale nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v odstavci „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem, vyjma Boehringer Ingelheim neadjuvantní řady vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. DALŠÍ INFORMACE

Vakcína proti leukémii koček.

Vakcinační kmen je rekombinantní canarypoxvirus exprimující *env* a *gag* geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A zajišťuje plnou ochranu proti A, B a C. Po inokulaci exprimuje virus protektivní proteiny, ale v kočičkách se nepomnožuje.

Vakcína tak navozuje ochranu proti viru leukémie koček.

Plastová krabička obsahující:

10, 20 nebo 50 x 1 ml vakcíny nebo

10, 20 nebo 50 x 0,5 ml vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.