

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml ili 0,5 ml sadrži:

Djelatna tvar

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀
(količina virusa koja zarazi 50 % stanica kulture u koju je dodan virus)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija mačaka starih 8 tjedana i starijih protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godinu nakon posljednjeg cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Preporučuje se provesti testiranje na FeLV antigenemiju prije cijepljenja.

Cijepljenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Privremeni mali (< 2 cm) čvorić koji se povlači tijekom 1 do 4 tjedna, vrlo često je primijećen na mjestu aplikacije tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Prolazna letargija i hipertermija koja traje 1, iznimno kroz 2 dana vrlo često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Anoreksija i povraćanje vrlo su rijetko prijavljivane na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Reakcija preosjetljivosti može se vrlo rijetko pojaviti. Takve reakcije mogu se razviti u teže stanje (anafilaksija). Ako se pojave takve reakcije, preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo smije biti pomiješano s ne adjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka) i/ili primijenjeno istog dana ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Supkutana primjena.

Injicirajte jednu dozu od 1ml ili 0,5 ml (ovisno o odabranom pakovanju) u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

<u>Prvo cijepljenje:</u>	prva injekcija: od 8 tjedana starosti, druga injekcija: 3 do 5 tjedna kasnije.
<u>Docijepljivanje:</u>	godišnje

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku 4.6 “Nuspojave”

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

ATCvet kod: QI06AD07 virusne vakcine, mačja leukemija, rekombinantni virus boginja kanarinca

Cjepivo protiv leukemije mačaka.

Soj cjepiva je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kalij klorid
Natrij klorid
Kalijdihidrogen fosfat
Dinatrij fosfat dihidrat
Magnezij klorid heksahidrat
Kalcij klorid dihidrat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati sa bilo kojim drugim cjepivom ili imulonoškim pripravkom osim neadjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim(kombinacije komponenti rinotraheitisa, kalicivirusa, panleukopenije i klamidioze mačaka)

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon otvaranja: Primijeniti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 C-8 C),
Zaštititi od svjetla.
Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Tip I staklena bočica koja sadrži 1 ml ili 0,5 ml vakcine, zatvorena sa butil elastomer čepom i zatvorena aluminijskom kapicom.
Plastična kutija koja sadrži 10, 20 ili 50 bočica sa 1 ml vakcine.
Plastična kutija sadrži 10, 20, ili 50 bočica sa 0,5 ml vakcine.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/019/005–010

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/04/2000
Datum posljednje obnove: 22/03/2010

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I I PROIZVOĐAČ(A)
ODGOVORAN(IH) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne(ih) tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

C. IZVJEĆE O MRL

Nije primjenjivo

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Plastična kutija s 10 bočica vakcine

Plastična kutija s 20 bočica vakcine

Plastična kutija s 50 bočica vakcine

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekcije

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 x 1 ml (10 doza)

20 x 1 ml (20 doza)

50 x 1 ml (50 doza)

10 x 0,5 ml (10 doza)

20 x 0,5 ml (20 doza)

50 x 0,5 ml (50 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP (mm/gg)

Jednom otvoreno odmah iskoristiti.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštiti od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: Pročitati uputu o VMP

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
Bočica sa suspenzijom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

0,5 ml ili 1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

SC.

5. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.



B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Purevax FeLV suspenzija za injekciju**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NJEMAČKA

Proizvođač odgovoran za puštanje proizvodne serije u promet:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCUSKA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml ili 0,5 ml sadrži:

Djelatna tvar:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀
(količina virusa koja zarazi 50 % stanica kulture u koju je dodan virus)

Bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija mačaka starih 8 tjedana i starijih protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imunosti: 2 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godinu nakon posljednjeg cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Privremeni mali (< 2 cm) čvorić koji se povlači tijekom 1 do 4 tjedna, vrlo često je primijećen na mjestu aplikacije tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Prolazna letargija i hipertermija koja traje 1, iznimno kroz 2 dana vrlo često je primijećena tijekom terenskih i studija neškodljivosti.

Anoreksija i povraćanje vrlo su rijetko prijavljivane na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja na tržište.

Reakcija preosjetljivosti može se vrlo rijetko pojaviti. Takve reakcije mogu se razviti u teže stanje (anafilaksija). Ako se pojave takve reakcije, preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP ili ukoliko mislite da cjepivo ne djeluje, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Supkutana primjena.

Injicirajte jednu dozu 1ml ili 0,5 ml cjepiva (ovisno o odabranom pakiranju) u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

<u>Prvo cijepljenje:</u>	prva injekcija: od 8 tjedana starosti, druga injekcija: 3 do 5 tjedna kasnije.
<u>Docijepljivanje:</u>	godišnje

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene dobro protresite.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 C – 8 C),

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Jednom otvoreno odmah iskoristiti.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije „EXP“.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Preporučuje se provesti testiranje na FeLV antigenemiju prije cijepljenja.

Cijepljenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da ovo cjepivo smije biti pomiješano s neadjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka) i/ili primijenjeno istog dana ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupne informacije o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva ako se koristi s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim gore spomenutih proizvoda. Stoga se odluka o korištenju ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donijeti ovisno o slučaju.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu primijećene nikakve druge reakcije osim onih spomenutih u odjeljku "Nuspojave"

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s drugim cjepivima ili imunološkim proizvodima osim s paletom neadjuviranih cjepiva tvrtke Boehringer Ingelheim (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka).

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Cjepivo protiv leukemije mačaka.

Soj cjepiva je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava *env* i *gag* gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

Plastična kutija koja sadrži:

10, 20 ili 50 -x 1 ml vakcine ili

10, 20 ili 50 x 0,5 ml vakcine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.