

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

Djelatna tvar:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹količina virusa koja zarazi 50% stanica kulture u koju je dodan virus

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Magnezijev klorid heksahidrat
Kalcijev klorid dihidrat
Voda za injekcije

Bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu 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.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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 u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):	Čvorić na mjestu injiciranja. ¹ Letargija, hipertermija. ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Anoreksija, povraćanje. Reakcija preosjetljivosti, anafilaksija. ³

¹ Mali (< 2cm), koji se povlači tijekom 1 do 4 tjedna.

² Obično traje 1, iznimno 2 dana.

³ Ako se pojave takve reakcije, preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s ne adjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka) i/ili primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Prije primjene dobro protresite.

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

Prvo cijepjenje: prva injekcija: od 8 tjedana starosti,
 druga injekcija: 3 do 5 tjedna kasnije.

Docjepljivanje: godišnje

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećeni nikakvi drugi štetni događaji osim onih spomenutih u odjeljku 3.6 „Štetni događaji”.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QI06AD07

Cjepni soj 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.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tip I staklena bočica koja sadrži 1 ml ili 0,5 ml cjepiva, zatvorena sa butil elastomer čepom i zatvorena aluminijskom kapičicom.
Plastična kutija koja sadrži 10, 20 ili 50 bočica sa 1 ml cjepiva.
Plastična kutija koja sadrži 10, 20 ili 50 bočica sa 0,5 ml cjepiva.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/00/019/005--010

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/04/2000

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

MM/GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Plastična kutija s 10 bočica cjeviva
Plastična kutija s 20 bočica cjeviva
Plastična kutija s 50 bočica cjeviva

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Po dozi od 0,5 ml ili 1 ml:
FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 ml (10 × 1 doza)
20 x 1 ml (20 × 1 doza)
50 x 1 ml (50 × 1 doza)
10 x 0,5 ml (10 × 1 doza)
20 x 0,5 ml (20 × 1 doza)
50 x 0,5 ml (50 × 1 doza)

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {dd/mm/gggg}
Nakon otvaranja upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica sa suspenzijom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,5 ml ili 1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Purevax FeLV suspenzija za injekciju

2. Sastav

Po dozi od 1 ml ili 0,5 ml:

Djelatna tvar:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97)

$\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹količina virusa koja zarazi 50 % stanica kulture u koju je dodan virus

Bistra bezbojna tekućina s prisutnošću ostataka stanica u suspenziji.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

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. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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 u životinja:

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom cijelog graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati s ne adjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim (različite kombinacije komponenti protiv

virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka) i/ili primijeniti istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Boehringer Ingelheim.

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kad se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s gore navedenim proizvodima. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu primijećeni nikakvi drugi štetni događaji osim onih spomenutih u odjeljku „Štetni događaji”.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim onih navedenih iznad.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo često (> 1 životinja / 10 tretiranih životinja):

Čvorić na mjestu injiciranja.¹

Letargija, hipertermija.²

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Anoreksija, povraćanje.

Reakcija preosjetljivosti, anafilaksija.³

¹ Mali (< 2cm), koji se povlači tijekom 1 do 4 tjedna.

² Obično traje 1, iznimno 2 dana.

³ Ako se pojave takve reakcije, preporučuje se odgovarajuće liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

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

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

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene dobro protresite.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.“.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/00/019/005-010

Plastična kutija koja sadrži:

10, 20 ili 50 × 1 ml cjepiva, ili

10, 20 ili 50 × 0,5 ml cjepiva

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

MM/GGGG

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

Österreich

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ostale informacije

Cjepivo protiv leukemije mačaka.

Cjepni soj 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.