

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax FeLV injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

### Aktiv substans:

FeLV rekombinant Canarypoxvirus (vCP97)

$\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infektiös dos i cellkultur

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Kalciumkloriddihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Katt.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot kattleukos för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter senaste vaccinering.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Det rekommenderas att katterna testas om de är FeLV-positiva innan vaccination. Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället. <sup>1</sup> Letargi, hypertermi. <sup>2</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anorexi, emesis. Överkänslighetsreaktion, anafylaxi. <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Liten (< 2 cm) som försvinner inom 1 till 4 veckor.

<sup>2</sup> Varade vanligtvis en dag, undantagsvis 2 dagar.

<sup>3</sup> Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under hela dräktigheten eller laktationen.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Boehringer Ingelheims icke adjuvanterade vacciner (olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviro-, panleukopeni- och klamydiakomponenter) och/eller administreras samma dag som, men inte blandas med, Boehringer Ingelheims adjuvanterade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Omskakas väl före användning.

En dos om 1 ml eller 0,5 ml vaccin (beroende på vald förpackningsstorlek) ges enligt följande schema:

Grundvaccinering: Första injektionen: från 8 veckor ålder,  
Andra injektionen: 3-5 veckor efter den första.  
Revaccinering: Årligen.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga andra symtom än de som redan angivits i avsnitt 3.6 "Biverkningar" har iakttagits.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI06AD07**

Vaccinstammen är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker *env* och *gag* gener av FeLV-A. I fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A ger fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukos virus.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, än de som angivits ovan i avsnitt 3.8.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Typ I glasflaska innehållande 1 ml eller 0,5 ml vaccin, med butylelastomerpropp som är förseglad med aluminiumlock.

Plastask innehållande 10, 20 eller 50 flaskor med 1 ml vaccin.

Plastask innehållande 10, 20 eller 50 flaskor med 0,5 ml vaccin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/00/019/005-010

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 13/04/2000

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**



## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastask innehållande 10 flaskor med vaccin  
Plastask innehållande 20 flaskor med vaccin  
Plastask innehållande 50 flaskor med vaccin

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Purevax FeLV injektionsvätska, suspension

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 0,5 ml eller 1 ml dos:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub>

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 ml (10 x 1 dos)

20 x 1 ml (20 x 1 dos)

50 x 1 ml (50 x 1 dos)

10 x 0,5 ml (10 x 1 dos)

20 x 0,5 ml (20 x 1 dos)

50 x 0,5 ml (50 x 1 dos)

### 4. DJURSLAG

Katt.

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

### 7. KARENSTIDER

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.  
Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Flaska med suspension**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Purevax FeLV



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

0,5 ml eller 1 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Purevax FeLV injektionsvätska, suspension

### 2. Sammansättning

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

**Aktiv substans:**

FeLV rekombinant Canarypoxvirus (vCP97)  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50% infektiös dos i cellkultur

Klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

### 3. Djurslag

Katt.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot kattleukos för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter senaste vaccinering.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Det rekommenderas att testa förekomsten av FeLV-antigen före vaccinering.

Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under hela dräktigheten eller digivningen.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Boehringer Ingelheims icke adjuvanterade vacciner (olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviro-, panleukopeni-

och klamydiakomponenter) och/eller administreras samma dag som, men inte blandas med, Boehringer Ingelheims adjuvanterade rabiesvaccin. Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

#### Överdosering:

Inga andra symtom än de som angivits under avsnittet "Biverkningar" har iakttagits.

#### Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns ovan.

## **7. Biverkningar**

Katt:

### **Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):**

Svullnad på injektionsstället.<sup>1</sup>

Slöhet, förhöjd kroppstemperatur.<sup>2</sup>

### **Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):**

Aptitlöshet, kräkningar.

Överkänslighetsreaktion, anafylaxi.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Liten (< 2 cm) som försvinner inom 1 till 4 veckor.

<sup>2</sup> Varade vanligtvis en dag, undantagsvis 2 dagar.

<sup>3</sup> Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Subkutan användning.

En dos om 1 ml eller 0,5 ml vaccin (beroende på vald förpackningsstorlek) ges enligt följande schema:

Grundvaccinering:	Första injektionen: från 8 veckors ålder Andra injektionen: 3-5 veckor efter den första
Revaccinering:	Årligen.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Omskakas väl före användning.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/00/019/005-010

Plastask innehållande:

10, 20 eller 50 x 1 ml vaccin eller

10, 20 eller 50 x 0,5 ml vaccin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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-Germanja  
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

**Österreich**

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



**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

**Latvija**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Övrig information**

Vaccin mot kattleukos.

Vaccinstammen är ett rekombinant canarypox virus som uttrycker *env* och *gag* gener av FeLV-A. Under fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A ger ett fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukos virus.