

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax FeLV, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml arba 1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

FeLV rekombinantinių vCP97 padermės kanarėlių raupų virusų $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalio chloridas
Natrio chloridas
Kalio divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Magnio chloridas heksahidratas
Kalcio chloridas dihidratas
Injekcinis vanduo

Skaidrus bespalvis skystis su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensijoje.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo kačių leukemijos, norint apsaugoti nuo persistentinės viremijos ir klinikiškai susijusios ligos požymiams mažinti.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai po paskutinio vakcinavimo.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš vakcinavimą rekomenduotina nustatyti FeLV antigenemiją.

Teigiamų FeLV atžvilgiu kačių vakcinavimas yra neefektyvus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Mazgelis injekcijos vietoje. ¹ Mieguistumas, hipertermija. ²
Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anoreksija, vėmimas. Padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksija. ³

¹ Mažas (< 2cm) mazgelis, kuris per 1–4 sav. išnyksta.

² Paprastai trunka 1 parą, retai – 2.

³ Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojama taikyti tinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Boehringer Ingelheim vakcinomis be adjuvanto (įvairūs kačių virusinio rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir chlamidiozės komponentų deriniai) ir (ar) naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Boehringer Ingelheim vakcina nuo pasiutligės su adjuvantu.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš vartojimą gerai sukratykite.

Vieną vakcinės dozę 0,5 ml arba 1 ml (priklausomai nuo pasirinkto dydžio) švirkšti pagal tokią schemą:

pagrindinis vakcinavimas: pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus,

revakcinavimas: antrą kartą – praėjus 3–5 sav.
kasmet.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“, pastebėta nebuvo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI06AD07.

A pogrupio kačių leukemijos viruso (FeLV) *env* ir *gag* genais. Natūraliomis sąlygomis ligą sukelia tik A pogrupio kačių leukemijos virusai. Imunizavimas nuo šio pogrupio virusų pilnai apsaugo nuo A, B ir C pogrupių virusų. Sušvirkšti vakcinos virusai skatina antikūnų susidarymą, tačiau patys kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcinavus susidaro imunitetas kačių leukemijos virusams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų ar vakcina, išskyrus paminėtus 3.8. p.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas, kuriame yra 0,5 ml arba 1 ml vakcinos, užkimštas butilo elastomero kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Plastikinės dėžutės po 10, 20 ar 50 buteliukų po 1 ml vakcinos.
Plastikinės dėžutės po 10, 20 ar 50 buteliukų po 0,5 ml vakcinos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJ PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/00/019/005-010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000/04/13

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinų buteliukų
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 20 vakcinų buteliukų
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 vakcinų buteliukų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax FeLV, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje vakcinų dozėje 1 ml arba 0,5 ml yra:
FeLV rekombinantinių vCP97 padermės kanarėlių raupų virusų $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 ml (10 x 1 dozių)
20 x 1 ml (20 x 1 dozių)
50 x 1 ml (50 x 1 dozių)
10 x 0,5 ml (10 x 1 dozių)
20 x 0,5 ml (20 x 1 dozių)
50 x 0,5 ml (50 x 1 dozių)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}
Atkimšus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Suspensijos buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax FeLV



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0.5 ml or 1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Purevax FeLV, injekcinė suspensija

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml arba 1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

FeLV rekombinantinių vCP97 padermės kanarėlių raupų virusų $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

Skaidrus bespalvis skystis su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensijoje.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo kačių leukemijos, norint apsaugoti nuo persistentinės viremijos ir klinikiniams susijusios ligos požymiams mažinti.

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai po paskutinio vakcinavimo.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš vakcinavimą rekomenduotina nustatyti FeLV antigenemiją.

Teigiamų FeLV atžvilgiu kačių vakcinavimas yra neefektyvus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima vakcinuoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Boehringer Ingelheim vakcinomis be adjuvanto (įvairūs kačių virusinio rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir chlamidiozės komponentų deriniai) ir (ar) naudoti tą pačią dieną, bet negalima maišyti su Boehringer Ingelheim vakcina nuo pasiutligės su adjuvantu.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Jokio kito nepalankaus poveikio nepastebėta, išskyrus nurodytą skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu ar vakcina, išskyrus paminėtus aukščiau.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)

Mazgelis injekcijos vietoje.¹

Mieguistumas, hipertermija.²

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Anoreksija, vėmimas.

Padidėjusio jautrumo reakcijos, anafilaksija.³

¹ Mažas (< 2cm) mazgelis, kuris per 1–4 sav. išnyksta.

² Paprastai trunka 1 parą, retai – 2.

³ Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojama taikyti tinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Švirkšti vieną vakcinos dozę 0,5 ml arba 1 ml (priklausomai nuo pasirinkto dydžio) pagal tokią schemą:

pagrindinis vakcinavimas:	pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus, antrą kartą – praėjus 3–5 sav.
revakcinavimas:	kasmet.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant gerai suplakti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/00/019/005-010

Plastikinės dėžutės po:

10, 20 ar 50 buteliukų po 1 ml vakcinos arba

10, 20 ar 50 buteliukų po 0,5 ml vakcinos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

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

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

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. Kita informacija

Vakcina nuo kačių leukemijos.

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas su A pogrupio kačių leukemijos viruso (FeLV) env ir gag genais. Natūraliomis sąlygomis ligą sukelia tik A pogrupio kačių leukemijos virusai. Imunizavimas nuo šio pogrupio virusų, pilnai apsaugo nuo A, B ir C pogrupių virusų. Sušvirkšti

vakcinos virusai skatina antikūnų susidarymą, tačiau patys kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcinavus susidaro imunitetas kačių leukemijos virusams.