

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax FeLV suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

Učinkovina:

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹50 % infektivni odmerek za celično kulturo.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kalijev klorid
natrijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev fosfat dihidrat
magnezijev klorid heksahidrat
kalcijev klorid dihidrat
voda za injiciranje

Bistra brezbarvna tekočina s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija mačk starih 8 tednov ali več, proti mačji levkozi za zaščito pred perzistentno viremijo in kliničnimi znaki bolezni.

Nastop imunosti: 2 tedna po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po zadnjem cepljenju.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test za ugotavljanje prisotnosti antigenov za FeLV. Cepljenje FeLV pozitivnih mačk ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Vozlič na mestu injiciranja. ¹ Letargija, hipertermija. ²
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anoreksija, bruhanje. Preobčutljivostna reakcija, anafilaksa. ³

¹ Manjši (< 2 cm), izgine v 1 do 4 tednih.

² Običajno traja 1 dan, izjemoma 2 dni.

³ Če se pojavijo takšne reakcije, je priporočljivo ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj z Boehringer Ingelheim neadjuviranimi cepivi za mačke (več kombinacij mačjih cepiv s komponentami proti virusnemu rinotraheitisu, calicivirozi, panleukopenji in klamidiozi) in da je to cepivo varno dati na isti dan vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim adjuviranimi cepivi proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Injicirajte 1 odmerek (1 ml ali 0,5 ml, odvisno od izbranega pakiranja) cepiva po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje: Prvi odmerek: od 8 tedna starosti dalje,
drugi odmerek: 3 do 5 tednov pozneje.
Revakcinacija: Enkrat letno.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Opazili niso nobenih neželenih učinkov razen tistih, ki so že omenjeni v poglavju 3.6 »Neželeni dogodki«.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI06AD07

Cepni sev je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža *env* in *gag* gene FeLV-A. V naravi je infektivna le podskupina A in imunizacija proti podskupini A zagotavlja tudi popolno zaščito proti A, B in C. Po inokulaciji virus izloča zaščitne proteine, a se v mački ne množi. Posledica tega je, da cepivo vzpodbudi imunski odgovor proti virusu mačje levkoze.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z omenjenim zgoraj v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I z 1 ml ali 0,5 ml cepiva, zaprta z butilelastomernim zapiralom, in zatesnjena z aluminijasto zaporko.

Plastična škatla z 10, 20 ali 50 vialami z 1 ml cepiva.

Plastična škatla z 10, 20 ali 50 vialami z 0,5 ml cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/00/019/005-010

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve prvega dovoljenja za promet: 13/04/2000

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla z 10 vialami cepiva
Plastična škatla z 20 vialami cepiva
Plastična škatla s 50 vialami cepiva

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax FeLV suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (0,5 ml ali 1 ml):

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

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

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {dd/mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Zaščitite pred svetlobo.
Ne zamrzujte.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala s suspenzijo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax FeLV



2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,5 ml ali 1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {dd/mm/lilll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO:

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Purevax FeLV suspenzija za injiciranje

2. Sestava

En odmerek (1 ml ali 0,5 ml) vsebuje:

Učinkovina:

FeLV rekombinantni poxvirus kanarčkov (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % infektivni odmerek v celični kulturi.

Bistra brezbarvna tekočina s prisotnostjo ostankov celic v suspenziji.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija mačk, starih 8 tednov ali več, proti mačji levkozi za zaščito pred perzistentno viremijo in kliničnimi znaki bolezni.

Nastop imunosti: 2 tedna po prvem cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po zadnjem cepljenju.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred cepljenjem je priporočljivo opraviti test za ugotavljanje prisotnosti antigenov za FeLV.

Cepljenje FeLV pozitivnih mačk ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v celotnem obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj z

Boehringer Ingelheim neadjuviranimi cepivi za mačke (več kombinacij mačjih cepiv s komponentami

proti virusnemu rinotraheitisu, calicivirozi, panleukopenji in klamidiozi) in da je to cepivo varno dati na isti dan vendar ne zmešano z Boehringer Ingelheim adjuviranimi cepivi proti steklini.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po vnosu cepiva niso opazili nobenih drugih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):

Vozlič na mestu injiciranja.¹

Letargija, hipertermija.²

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Anoreksija, bruhanje.

Preobčutljivostna reakcija, anafilaksa.³

¹ Manjši (< 2 cm), izgine v 1 do 4 tednih.

² Običajno traja 1 dan, izjemoma 2 dni.

³ Če se pojavijo takšne reakcije, je priporočljivo ustrezno zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Injicirajte en odmerek (1 ml ali 0,5 ml cepiva, odvisno od izbranega pakiranja) po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje: Prvi odmerek: od 8 tedna starosti dalje,

drugi odmerek: 3 do 5 tednov pozneje.

Revakcinacija: Enkrat letno.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred uporabo dobro pretresite.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične obojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/00/019/005-010

Plastična škatla z:

10, 20 ali 50 vialami z 1 ml cepiva ali

10, 20 ali 50 vialami z 0,5 ml cepiva.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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. Druge informacije

Cepivo proti mačji levkemiji.

Cepni sev je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža *env* in *gag* gene FeLV-A. V naravi je infektivna le podskupina A. in imunizacija proti podskupini A zagotavlja tudi popolno zaščito proti A, B in C. Po inokulaciji virus izraža zaščitne proteine, vendar se v mački ne množi. Posledica tega je, da cepivo spodbudi imunsko odpornost proti virusu mačje levkoze.