

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PUREVAX FeLV, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos 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.

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Skaidrus bespalvis skystis su matomomis ląstelių nuosėdomis suspensijoje.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą 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 informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Laikinas mažas (< 2 cm) mazgelis, kuris per 1–4 sav. išnyksta, buvo labai dažnai pastebimas injekcijos vietoje saugumo ir lauko tyrimų metu.

Laikinas mieguistumas ir hipertermija, praeinantis per 1 parą, retai – 2, buvo labai dažnai pastebimi saugumo ir lauko tyrimų metu.

Anoreksija ir vėmimas buvo pastebimi labai retai poregistracinių saugumo tyrimų metu.

Padidėjusio jautrumo reakcija gali pasireikšti labai retai. Tokios reakcijos gali išprovokuoti sunkią būklę (anafilaksiją). Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojama taikyti tinkamą gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. 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.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

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

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

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QI06AD07. 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 vakcinės virusai skatina antikūnų susidarymą, tačiau patys kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcinavus susidaro imunitetas kačių leukemijos virusams.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio chloridas,
natrio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dihidratas,
magnio chlorido heksahidratas,
kalcio chlorido dihidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu ar vakcina, išskyrus Boehringer Ingelheim firmos vakcinomis be adjuvanto (įvairūs kačių virusinio rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir chlamidiozės komponentų deriniai).

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

EU/2/00/019/005-010

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registravimo data 2000/04/13
Perregistravimo data 2010/03/22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PUREVAX FeLV, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGOS

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

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {diena/mėnuo/metai}
Atkimšus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Suspensijos buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PUREVAX FeLV

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,5 ml arba 1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
PUREVAX FeLV, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PUREVAX FeLV, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

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

veikliųjų medžiagų:

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.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

Imuniteto pradžia: 2 sav. po pirminio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai po paskutinio vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Laikinas mažas (< 2 cm) mazgelis, kuris per 1–4 sav. išnyksta, buvo labai dažnai pastebimas injekcijos vietoje saugumo ir lauko tyrimų metu.

Laikinas mieguistumas ir hipertermija, praeinantys per 1 parą, retai – 2 paras, buvo labai dažnai pastebimi saugumo ir lauko tyrimų metu.

Anoreksija ir vėmimas buvo pastebimi labai retai poregistracinių saugumo tyrimų metu.

Padidėjusio jautrumo reakcija gali pasireikšti labai retai. Tokios reakcijos gali išprovokuoti sunkią būklę (anafilaksiją). Jei pasireiškia tokios reakcijos, rekomenduojama, taikyti tinkamą gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

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

<u>pagrindinis vakcinavimas:</u>	pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus, antrą kartą – praėjus 3–5 sav.
<u>revakcinavimas:</u>	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.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą 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 informacinį 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 chlamidijos 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 (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų ar vakcinų, išskyrus Boehringer Ingelheim firmos vakcinomis be adjuvanto (įvairūs kačių virusinio rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir chlamidijos komponentų deriniai).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

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

15. 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.

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.