

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax FeLV инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Активно вещество:

FeLV рекомбинантен Canarypox вирус (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹клетъчно културална инфекциозна доза 50%

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injections

Бистра безцветна течност с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на котки на 8 - седмична възраст или по-големи, срещу левкемия за предпазване от персистираща виремия и клинични признаци на заболяването.

Начало на имунитета: 2 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след последната ваксинация.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се преди ваксинация да се направи кръвен тест за установяване на наличието на антигени срещу вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за вируса на котешката левкемия не е ефективна.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Оток в мястото на инжектиране. ¹ Летаргия, хипертермия. ²
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анорексия, повръщане. Реакция на свръхчувствителност, анафилаксия. ³

¹ Малък (< 2 cm), резорбира се за 1 до 4 седмици.

² Продължават обикновено за 1 ден, по изключение за 2 дни.

³ Ако се появят такива реакции, се препоръчва да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането му по време на целия период от бременността и по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които доказват, че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксини на Boehringer Ingelheim без адjuвант (различни комбинации на котешки вирусен ринотрахеит, калцивироза, панлевкопения и хламидиоза) и/или да бъде прилагана в един и същи ден, но да не бъде смесвана с адjuвантна ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Разклатете добре преди употреба.

Прилагане на една доза от 1 ml или 0,5 ml (в зависимост от избраната презентация), съгласно следната ваксинална схема.

Основна ваксинация: първа инжекция: след 8-седмична възраст,
втора инжекция: 3 до 5 седмици по-късно.

Реваксинация: всяка година.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен вече посочените в точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI06AD07

Ваксиналният щам е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на FeLV-A. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране вирусът експресиращ защитни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите в точка 3.8.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I, съдържащ 1 ml или 0,5 ml от ваксината, затворен с тапа от бутилов еластомер и запечатан с алуминиева капачка.

Пластмасова кутия, съдържаща 10, 20 или 50 флакона x 1 ml ваксина.

Пластмасова кутия, съдържаща 10, 20 или 50 флакона x 0,5 ml ваксина.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/00/019/005-010

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/04/2000

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ММ/ГГГГ

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия x 10 флакона ваксина
Пластмасова кутия x 20 флакона ваксина
Пластмасова кутия x 50 флакона ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax FeLV инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

За всяка доза от 0,5 ml или 1 ml:

FeLV рекомбинантен Сапагурох вирус (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне: използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон със суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax FeLV



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,5 ml или 1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {дд/мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Purevax FeLV инжекционна суспензия

2. Състав

За доза от 1 ml или 0,5 ml:

Активни вещества:

FeLV рекомбинантен Canarypox вирус (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹клетъчно културална инфекциозна доза 50%

Бистра, безцветна течност с наличие на клетъчни остатъци в суспензията.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на котки на 8 - седмична възраст или по-големи, срещу левкемия за предпазване от персистираща вирусемия и клинични признаци на заболяването.

Начало на имунитета: 2 седмици след първия ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след последната ваксинация.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се преди ваксинация да се направи кръвен тест за установяване на наличието на антигени на вируса на котешката левкемия.

Ваксинацията на котки, позитивни за котешка левкемия не е ефективна.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането по време на целия период от бременността и по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Налични са данни за безопасност и ефикасност, които сочат че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксини на Boehringer Ingelheim без аджувант (различни комбинации на котешки вирусен ринотрахеит, калцивироза, панлевкопения и хламидиоза) и/или да бъде прилагана в един и същи ден, но да не бъде смесвана с аджувантна ваксина на Boehringer Ingelheim срещу бяс.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, освен посочените по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен вече посочените в точка „Неблагоприятни реакции“.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите по-горе.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):

Оток в мястото на инжектиране.¹

Летаргия, хипертермия.²

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Анорексия, повръщане.

Реакция на свръхчувствителност, анафилаксия.³

¹ Малък (< 2 cm), резорбира се за 1 до 4 седмици.

² Продължават обикновено за 1 ден, по изключение за 2 дни.

³ Ако се появят такива реакции, се препоръчва да се приложи подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Прилагане на една доза от 1 ml или 0,5 ml от ваксината (в зависимост от избраната презентация) съгласно следната ваксинална схема:

Основна ваксинация: първа инжекция: след 8-седмична възраст,
втора инжекция: 3 до 5 седмици по-късно.

Реваксинация: всяка година.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклати добре преди употреба.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след срока на годност.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/00/019/005-010

Пластмасова кутия, съдържаща:

10, 20 или 50 x 1 ml ваксина или

10, 20 или 50 x 0,5 ml ваксина.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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
Виена
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. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordic
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

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

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

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portuga
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

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. Допълнителна информация

Ваксина срещу левкемия при котки.

Ваксиналният щам е рекомбинантен канарипокс вирус, експресиращ *env* и *gag* гените на FeLV-A. При теренни условия само подгрупа А е инфекциозна и имунизацията срещу подгрупа А осигурява пълна протекция срещу А, В и С. След инокулиране вирусът експресира защитни протеини, но не се реплицира в котките. Като резултат ваксината индуцира имунен статус срещу вируса на котешката левкемия.