

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Purevax FeLV injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 1 ml eller 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

FeLV rekombinant Canarypoxvirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ Den dos som infekterar 50% av cellkulturer

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Under säkerhets- och fältstudier har mycket vanligt förekommande fall av en övergående liten svullnad (< 2 cm) på injektionsstället observerats. Svullnaden försvann inom 1 till 4 veckor. Under säkerhets- och fältstudier har mycket vanligt förekommande fall av övergående letargi och förhöjd kroppstemperatur observerats. Dessa biverkningar varade vanligtvis en dag, undantagsvis 2 dagar.

Aptitlöshet och kräkningar har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring.

I mycket sällsynta fall kan en överkänslighetsreaktion uppkomma. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett allvarligare tillstånd (anafylaxi). Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

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

<u>Grundvaccinering:</u>	Första injektionen: från 8 veckor ålder
	Andra injektionen: 3-5 veckor efter den första
<u>Revaccinering:</u>	Årligen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra symtom än de som angivits i avsnitt 4.6 "Biverkningar" har iakttagits.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QI06AD07 Levande virala vacciner, felin leukemi, rekombinant levande canarypoxvirus

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Kalciumkloriddihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat vaccin eller immunologiskt läkemedel, förutom med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccinserie (olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, calicivirus-, panleukopeni- och klamydiakomponenter).

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i bruten förpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/00/019/005-010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 13/04/2000

Förnyat godkännande: 22/03/2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

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 LÄKEMIDLETS NAMN

Purevax FeLV injektionsvätska, suspension

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

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 ml (10 doser)

20 x 1 ml (20 doser)

50 x 1 ml (50 doser)

10 x 0,5 ml (10 doser)

20 x 0,5 ml (20 doser)

50 x 0,5 ml (50 doser)

5. DJURSLAG

Katt.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska med suspension

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax FeLV

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml eller 1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.



B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Purevax FeLV injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Purevax FeLV injektionsvätska, suspension.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos om 1 ml eller 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:

FeLV rekombinant Canarypoxvirus (vCP97) $\geq$ (större än eller lika med) $10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ Den dos som infekterar 50% av cellkulturer

Klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Immunitets insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter senaste vaccinering.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Under säkerhets- och fältstudier har en övergående liten svullnad (< 2 cm) på injektionsstället observerats. Svullnaden försvann inom 1 till 4 veckor. Denna biverkning är mycket vanlig. Under säkerhets- och fältstudier har fall av övergående letargi och förhöjd kroppstemperatur observerats. Dessa biverkningar varade vanligtvis en dag, undantagsvis 2 dagar, och är mycket vanliga.

Aptitlöshet och kräkningar har rapporterats i mycket sällsynta fall baserat på säkerhetserfarenhet efter marknadsföring.

I mycket sällsynta fall kan en överkänslighetsreaktion uppkomma. Sådana reaktioner kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi). Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

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:

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl före användning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Hållbarhet i bruten förpackning: använd omedelbart.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 dräktighet eller digivning.

Andra läkemedel och Purevax FeLV:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Ingå andra symtom än de som angivits under avsnittet ”Biverkningar” har iakttagits.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat vaccin eller immunologiskt läkemedel, förutom med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccinserie (olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviros-, panleukopeni- och klamydiakomponenter).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccin mot kattleukos.

Vaccinstammen är ett rekombinant canarypox virus som uttrycker *env* och *gag* gener av FeLV-A. Under fälthållanden 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.

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.