

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose på 1 ml eller 0,5 ml:

Virkestoff:

FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Kalsiumkloriddihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Klar, fargeløs væske med cellefragmenter i suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot felin leukemi for å forhindre vedvarende viremi og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: 1 år etter siste vaksinering.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det anbefales at kattene testes om de er FeLV-positive før vaksinasjonen. Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet. ¹ Letargi, økt kroppstemperatur. ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anoreksi, emese. Overfølsomhetsreaksjon, anafylaksi. ³

¹ Liten (< 2 cm), forsvinner innen 1 til 4 uker.

² Varer vanligvis i 1 dag, eller unntaksvis i 2 dager.

³ Hvis slike reaksjoner oppstår, anbefales relevant behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Boehringer Ingelheims ikke-adjulantvaksineserie (diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus-, calicivirus-, panleukopeni- og klamydiakomponenter) og/eller gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims adjulantvaksine mot rabies.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Subkutan bruk.

Rystes godt før bruk.

En dose på 1 ml eller 0,5 ml (avhengig av valgt pakning) gis etter følgende skjema:

Grunnvaksinering: første injeksjon: fra 8 ukers alder,
 andre injeksjon: 3-5 uker senere.

Revaksinering: årlig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6 "Bivirkninger" har blitt observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI06AD07

Vaksinestammen er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker *env*- og *gag*- genene fra FeLV-A. Under feltforhold er kun undergruppe A smittsom, og immunisering mot undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke i katten. Som en konsekvens av dette induserer vaksinen en immunitetsstatus mot felint leukemivirus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt de som er nevnt i punkt 3.8 ovenfor.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 1 ml eller 0,5 ml væske, lukket med butylelastomerpropp og forseglet med en aluminiumshette.

Plastboks inneholdende 10, 20 eller 50 hetteglass med 1 ml vaksine.
Plastboks inneholdende 10, 20 eller 50 hetteglass med 0,5 ml vaksine.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/00/019/005-010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/04/2000

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Plastboks med 10 hetteglass med vaksine
Plastboks med 20 hetteglass med vaksine
Plastboks med 50 hetteglass med vaksine

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose à 0,5 ml eller 1 ml:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. (dd/mm/yyyy)
Etter anbrudd brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Suspensjonhetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

0,5 ml eller 1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. (dd/mm/yyyy)

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Per dose på 1 ml eller 0,5 ml:

Virkestoff:

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

¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

Klar, fargeløs væske med cellefragmenter i suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder mot felin leukemi (katteleukemi) for å forhindre vedvarende viremi og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: 1 år etter siste vaksinering.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det anbefales å teste for forekomst av FeLV antigener før vaksinasjon.

Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes med Boehringer

Ingelheims ikke-adjuvantvaksineserie (diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus-, calicivirus-,

panleukopeni- og klamydiakomponenter) og/eller gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i avsnittet "Bivirkninger" har blitt observert.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt de som er nevnt ovenfor.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):

Hevelse på injeksjonsstedet.¹

Sløvhet, økt kroppstemperatur.²

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Manglende matlyst, oppkast.

Overfølsomhetsreaksjon, anafylaksi.³

¹ Liten (< 2 cm), forsvinner innen 1 til 4 uker.

² Varer vanligvis i 1 dag, eller unntaksvis i 2 dager.

³ Hvis slike reaksjoner oppstår, anbefales relevant behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsveier og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

En dose på 1 ml eller 0,5 ml vaksine (avhengig av valgt pakning) gis etter følgende skjema:

Grunnvaksinering: første injeksjon: fra 8 ukers alder,
 andre injeksjon: 3-5 uker senere.

Revaksinering: årlig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rystes godt før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/00/019/005–010

Plastboks inneholdende:

10, 20 eller 50 x 1 ml vaksine eller

10, 20 eller 50 x 0,5 ml vaksine.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

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

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ytterligere informasjon

Vaksine mot felin leukemi.

Vaksinestammen er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker *env*- og *gag*- genene fra FeLV-A. Under feltforhold er bare undergruppe A smittsom, og immunisering mot undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke i katten. Som en konsekvens av dette induserer vaksinen en immunitetsstatus mot felint leukemivirus.