

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax FeLV suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ cell culture infective dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kaliumchloride
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Magnesiumchloride hexahydraat
Calciumchloride dihydraat
Water voor injecties

Heldere kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder tegen feliene leukemie voor de preventie van persisterende viremie en van klinische verschijnselen van de verwante ziekte.

Aanvang van immuniteit: 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Immuniteitsduur: 1 jaar na de laatste vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is aangeraden om vóór de vaccinatie het bloed op FeLV antigenen te testen.
Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Nodule op de injectieplaats ¹ Lethargie, hyperthermie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anorexie, braken Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie ³

¹ Klein (< 2cm), verdwijnt binnen 1 tot 4 weken.

² Duurt meestal 1 dag, uitzonderlijk 2 dagen.

³ Als zulke reacties optreden, wordt een gepaste behandeling aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd met het gamma van niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccins (diverse combinaties met feliene virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiosis componenten) en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet vermengd met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Dien één dosis van 1 ml of 0,5 ml (afhankelijk van de gekozen samenstelling) toe volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie eerste injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
tweede injectie: 3 tot 5 weken later.
Herhalingsvaccinatie: jaarlijks

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen behalve dan die genoemd in rubriek 3.6 “Bijwerkingen”.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 ATCvet-code: QI06AD07

De vaccinstam is een recombinant kanariepokkenvirus welke de ‘env’ en ‘gag’ genen van FeLV-A uitdrukt. In praktijkomstandigheden is gebleken dat enkel de subgroep A infectieus is en dat een immunisatie tegen subgroep A volledig beschermt tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende FeLV antigenen tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een immuniteitsstatus tegen het feline leukemievirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met 1 ml of 0,5 ml vaccin, gesloten met een sluiting van butyl elastomeer en afgesloten met een aluminiumdop.

Plastic doos met 10, 20 of 50 flacons met 1 ml vaccin.
Plastic doos met 10, 20 of 50 flacons met 0,5 ml vaccin.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/00/019/005-010

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13 april 2000

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 flacons vaccin
Plastic doos met 20 flacons vaccin
Plastic doos met 50 flacons vaccin

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax FeLV suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 0,5 ml of 1 ml:
FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}
Na aanbreken onmiddellijk gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Suspensie flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax FeLV



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,5 ml of 1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Purevax FeLV suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml of 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

FeLV recombinant kanariepokkenvirus (vCP97)

$\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ cell culture infective dose 50%

Heldere kleurloze vloeistof met aanwezige celresten in suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder tegen feliene leukemie voor de preventie van persisterende viremie en van klinische verschijnselen van de verwante ziekte.

Aanvang immuniteit: 2 weken na het basisvaccinatieschema.

Immuneitsduur: 1 jaar na de laatste vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het is aangeraden om vóór de vaccinatie het bloed op FeLV antigenen te testen.

Vaccinatie van FeLV positieve katten heeft geen voordeel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd met het gamma van niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccins (diverse combinaties met feliene virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiaosis

componenten) en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet vermengd met het geadjuveerde vaccin van Boehringer Ingelheim tegen rabiës.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen, behalve die vermeld in de rubriek “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in de rubriek hierboven.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

Nodule op de injectieplaats¹

Lethargie, hyperthermie²

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Anorexie, braken

Overgevoeligheidsreactie, anafylaxie³

¹ Klein (< 2 cm), verdwijnt binnen 1 tot 4 weken.

² Duurt meestal 1 dag, uitzonderlijk 2 dagen.

³ Als zulke reacties optreden, wordt een gepaste behandeling aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Dien één dosis van 1 ml of 0,5 ml vaccin (afhankelijk van de gekozen samenstelling) toe volgens onderstaand schema:

Basisvaccinatie: eerste injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
tweede injectie: 3 tot 5 weken later.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/00/019/005-010

Plastic doos met:

10, 20 of 50 x 1 ml vaccin of

10, 20 of 50 x 0,5 ml vaccin.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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. Fasor 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 B.V.
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. Overige informatie

Vaccin tegen feliene leukemie.

De vaccinstam is een recombinant kanariepokkenvirus welke de 'env' en 'gag' genen van FeLV-A uitdrukt. In praktijkomstandigheden is immers gebleken dat enkel de subgroep A infectieus is en dat een immunisatie tegen subgroep A volledig beschermt tegen A, B en C. Na vaccinatie brengt het virus de beschermende FeLV antigenen tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een immuniteitsstatus tegen het feliene leukemievirus.