

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax FeLV injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

V dávke 1 ml alebo 0,5 ml:

Účinná látka:

FeLV rekombinantný Canarypox vírus (vCP97) □ 10^{7,2} CCID₅₀¹

¹ 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu horečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda na injekciu

Číra, bezfarebná tekutina s prítomnosťou zvyškov buniek v suspenzii.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa veku alebo starších proti leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov súvisiacich s ochorením.

Nástup imunity: 2 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po poslednej vakcinácii.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na prítomnosť antigénu FeLV v krvi.

Vakcinácia mačiek pozitívnych na FeLV nie je prínosná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):	Uzlík v mieste vpichu. ¹ Letargia, hypertermia. ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anorexia, vracanie. Hypersenzitívna reakcia, anafylaxia. ³

¹ Malý (< 2cm), ku vstrebaníu dochádza v priebehu 1 až 4 týždňov.

² Trvajúce obvykle 1, výnimočne 2 dni.

³ Ak sa takéto reakcie vyskytnú, odporúča sa vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s ostatnými neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim (rôzne kombinácie vakcín proti vírusovej rinotracheitíde mačiek, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze) a podať ich tak v jeden deň, ale v nijakom prípade ju nemožno miešať s adjuvovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Podat' jednu dávku 1 ml alebo 0,5 ml (v závislosti od zvoleného balenia) podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinácia: prvá injekcia: od 8 týždňov veku,
druhá injekcia: o 3 až 5 týždňov neskôr.
Revakcinácia: každoročne

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6 „Nežiaduce účinky“.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI06AD07

Vakcinačný kmeň je rekombinantný canarypox vírus nesúci *env* a *gag* gény FeLV-A. V terénnych podmienkach je infekčná iba podskupina A a imunizácia proti podskupine A navodzuje plnú ochranu proti A, B a C. Po inokulácii vírus navodzuje tvorbu ochranných proteínov, avšak v organizme mačiek nedochádza k jeho replikácii. Dôsledkom vakcinácie je navodenie imunitnej odpovede proti vírusu leukémie mačiek.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8 vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaštička typu I obsahujúca 1 ml alebo 0,5 ml vakcíny uzavretá butyl elastomerovou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Plastová škatuľa obsahujúca 10, 20 alebo 50 fľaštičiek po 1 ml vakcíny.
Plastová škatuľa obsahujúca 10, 20 alebo 50 fľaštičiek po 0,5 ml vakcíny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/00/019/005-010

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13/04/2000

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľa po 10 fľaštičiek s vakcínou

Plastová škatuľa po 20 fľaštičiek s vakcínou

Plastová škatuľa po 50 fľaštičiek s vakcínou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax FeLV injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

V dávke 0,5 ml alebo 1 ml:

FeLV rekombinantný Canarypox vírus(vCP97) $\square 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 ml (10 x 1 dávka)

20 x 1 ml (20 x 1 dávka)

50 x 1 ml (50 x 1 dávka)

10 x 0,5 ml (10 x 1 dávka)

20 x 0,5 ml (20 x 1 dávka)

50 x 0,5 ml (50 x 1 dávka)

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

Po prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.
Neuchovávať v mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Fľaštička so suspenziou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax FeLV



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,5 ml alebo 1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {dd/mm/rrrr}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Purevax FeLV injekčná suspenzia

2. Zloženie

V dávke 1 ml alebo 0,5 ml:

Účinná látka:

FeLV rekombinantný Canarypox vírus (vCP97) ☐ 10^{7,2} CCID₅₀¹

¹ 50 % infekčná dávka pre bunkové kultúry

Číra, bezfarebná tekutina s prítomnosťou bunkového odpadu v suspenzii.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa veku alebo starších proti leukémii mačiek na prevenciu perzistentnej virémie a klinických príznakov súvisiacich s ochorením.

Nástup imunity: 2 týždne po primovakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok po poslednej vakcinácii.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pred vakcináciou sa odporúča vykonať test na prítomnosť antigénu FeLV v krvi.

Vakcinácia mačiek pozitívnych na FeLV nie je prínosná.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas celej gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať s ostatnými neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim (rôzne kombinácie vakcín proti vírusovej

rinotracheitíde mačiek, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydíóze) a podať ich tak v jeden deň, ale v nijakom prípade ju nemožno miešať s adjuvovanou vakcínou Boehringer Ingelheim proti besnote. Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Nežiaduce účinky“.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi časté (u viac ako 1 z 10 liečených zvierat):

Uzlík v mieste vpichu.¹

Letargia, hypertermia.²

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Anorexia, vracanie.

Hypersenzitívna reakcia, anafylaxia.³

¹ Malý (< 2 cm), ku vstrebaniu dochádza v priebehu 1 až 4 týždňov.

² Trvajúce obvykle 1, výnimočne 2 dni.

³ Ak sa takéto reakcie vyskytnú, odporúča sa vhodná liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Podat' jednu dávku 1 ml alebo 0,5 ml vakcíny (v závislosti od zvoleného balenia) podľa nasledujúcej schémy:

Základná vakcinácia:	prvá injekcia: od 8 týždňov veku, druhá injekcia: o 3 až 5 týždňov neskôr.
Revakcinácia:	každoročne

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím dobre pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať schladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/00/019/005-010

Plastová škatuľa obsahujúca:

10, 20 alebo 50 x 1 ml vakcíny alebo

10, 20 alebo 50 x 0,5 ml vakcíny.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Výrobca pre uvoľnenie šarže

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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 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

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

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 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

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. Ďalšie informácie

Vakcína proti leukémii mačiek.

Vakcinačný kmeň je rekombinantný canarypox vírus nesúci *env* a *gag* gény FeLV-A. V terénnych podmienkach je infekčná iba podskupina A a imunizácia proti podskupine A navodzuje plnú ochranu proti A, B a C. Po inokulácii vírus navodzuje tvorbu ochranných proteínov, avšak v organizme mačiek nedochádza k jeho replikácii. Dôsledkom vakcinácie je navodenie imunitnej odpovede proti vírusu leukémie mačiek.