

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V dávce 1 ml nebo 0,5 ml:

Léčivá látka:

FeLV rekombinantní canarypox virus (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda pro injekci

Čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů nebo starších proti leukémii koček pro prevenci přetrvávající virémie a klinických příznaků daného onemocnění.

Nástup imunity: 2 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po poslední revakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje provedení testu na přítomnost antigenu FeLV v krvi. Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Zduření v místě injekčního podání. ¹ Letargie, zvýšená teplota. ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Anorexie, zvracení. Hypersenzitivní reakce, anafylaxe. ³

¹ Malé (< 2cm), vymizí do 1 až 4 týdnů.

² Trvající obvykle 1 den, výjimečně 2 dny.

³ Pokud takové reakce nastanou, je doporučena vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci anebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s Boehringer Ingelheim neadjuvantní řadou vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze) a/nebo podávat ve stejný den, ale nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Před použitím dobře protřepat.

Aplikujte jednu dávku 1 ml nebo 0,5 ml vakcíny (v závislosti na zvoleném balení), podle následujícího vakcinačního schématu:

Základní vakcinace: první injekce: od 8 týdnů věku,
druhá injekce: o 3 až 5 týdnů později.
Revakcinace: ročně

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu 3.6 „Nežádoucí účinky“.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AD07

Vakcinační kmen je rekombinantní canarypoxvirus exprimující *env* a *gag* geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A zajišťuje plnou ochranu proti A, B a C. Po inokulaci exprimuje virus protektivní proteiny, ale v kočkách se nepomnožuje. Vakcína tak navozuje ochranu proti viru leukémie koček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 ml nebo 0,5 ml vakcíny, uzavřená butyl elastomerovou zátkou a zajištěná hliníkovou pertlí.

Plastová krabička obsahující 10, 20 nebo 50 lahviček po 1 ml vakcíny.
Plastová krabička obsahující 10, 20 nebo 50 lahviček po 0,5 ml vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/019/005-010

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/04/2000

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička obsahující 10 lahviček vakcíny
Plastová krabička obsahující 20 lahviček vakcíny
Plastová krabička obsahující 50 lahviček vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

V dávce 0,5 ml nebo 1 ml:
FeLV rekombinantní Canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}
Po propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ 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 ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička se suspenzí

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0,5 ml nebo 1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {dd/mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Purevax FeLV injekční suspenze

2. Složení

V dávce 1 ml nebo 0,5 ml:

Léčivá látka:

FeLV rekombinantní Canarypox virus (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Čirá bezbarvá suspenze s přítomností zbytků buněk.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů nebo starších proti leukémii koček pro prevenci přetrvávající virémie a klinických příznaků daného onemocnění.

Nástup imunity: 2 týdny po primovakcinaci.

Délka imunity: 1 rok po poslední revakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje provedení testu na přítomnost antigenu FeLV v krvi.

Vakcinace koček pozitivních na FeLV není přínosná.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat během celé březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s Boehringer Ingelheim neadjuvantní řadou vakcín (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze,

panleukopenii a chlamydióze) a/nebo podávat ve stejný den, ale nemísit s Boehringer Ingelheim adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v bodu „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny výše.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):

Zduření v místě injekčního podání.¹

Letargie, zvýšená teplota.²

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Anorexie, zvracení.

Hypersenzitivní reakce, anafylaxe.³

¹ Malé (< 2 cm), vymizí do 1 až 4 týdnů.

² Trvající obvykle 1 den, výjimečně 2 dny.

³ Pokud takové reakce nastanou, je doporučena vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Aplikujte dávku 1 ml nebo 0,5 ml vakcíny (v závislosti na zvoleném balení), podle následujícího vakcinačního schématu:

Základní vakcinace: první injekce: od 8 týdnů věku,
druhá injekce: o 3 až 5 týdnů později.

Revakcinace: ročně

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/00/019/005-010

Plastová krabička obsahující:

10, 20 nebo 50 x 1 ml vakcíny nebo

10, 20 nebo 50 x 0,5 ml vakcíny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

MM/RRRR

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí 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. 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. Další informace

Vakcína proti leukémii koček.

Vakcinační kmen je rekombinantní canarypoxvirus exprimující *env* a *gag* geny FeLV-A. V terénních podmínkách je infekční pouze podskupina A a imunizace proti podskupině A zajišťuje plnou ochranu proti A, B a C. Po inokulaci exprimuje virus protektivní proteiny, ale v kočkách se nepomnožuje. Vakcína tak navozuje ochranu proti viru leukémie koček.