

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka

FeLV rekombinantní Canarypox virus (vCP97)... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀ (50% infekční dávka pro buněčné kultury)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček od stáří 8 týdnů proti leukémii koček pro prevenci zabránění perzistentní virémie a prevenci klinických příznaků daného onemocnění.

Nástup imunity: 2 týdny po primární vakcinaci.

Délka imunity: 1 rok po poslední vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u březích zvířat.

Použití v průběhu laktace se nedoporučuje.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

Vakcinace koček pozitivních na FeLV je neúčinná.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě injekce se může objevit malé (< 2 cm) zduření, které vymizí do 1 – 4 týdnů.

Po dobu 1 nebo výjimečně 2 dnů se může objevit přechodně letargie a zvýšení teploty.

Ve výjimečných případech může dojít k výskytu alergické reakce, která může vyžadovat poskytnutí odpovídající symptomatické léčby.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívejte u březích zvířat.

Použití v průběhu laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupná data týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku podporují možnost oddělené aplikace této vakcíny, s ostatními adjuvantními vakcínami pro kočky od výrobce Merial, v ten samý den (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii nebo proti vzteklině)

Dostupná data týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku umožňují smíchat tuto vakcínu s ostatními neadjuvantními vakcínami Merial (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze) a aplikovat tak v jeden den, ale v žádném případě nelze smíchat s adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání:

Podává se 1 dávka vakcíny o objemu 1 ml podle následujícího schématu.

Základní vakcinace: první injekce: od stáří 8 týdnů věku
druhá injekce: za 3 – 5 týdnů později

Revakcinace: jedenkrát ročně

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání několika dávek nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v oddílu „Nežádoucí účinky“.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet kód: QI06AD

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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydát chloridu hořečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s ostatními neadjuvantními vakcínami Merial (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze).

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Použijte bezprostředně po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převázejte chlazené mezi 2°C a 8°C, chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Plastová krabička obsahující 10, 20 nebo 50 lahviček ze skla typu I s butyl elastomerovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/019/005-007

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13/04/2000

Datum posledního prodloužení: 22/03/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce(ů) biologicky účinné(ých) látky (látek)

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
FRANCIE

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254 rue Marcel Mérieux
F-69007 LYON
FRANCIE

Jméno a adresa výrobce(ů) odpovědného(ých) za uvolnění šarže

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
{DRUH/TYP}**

Suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

FeLV rekombinantní Canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID50

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1-ml suspenze (10 dávek)

20 x 1-ml suspenze (20 dávek)

50 x 1-ml suspenze (50 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (mm/rr)

Použijte bezprostředně po otevření.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/00/019/005 10 dávek: 1-ml suspenze (10 lékových)

EU/2/00/019/006 20 dávek: 1-ml suspenze (20 lékových)

EU/2/00/019/007 50 dávek: 1-ml suspenze (50 lékových)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Suspenze }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV injekční suspenze

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Purevax FeLV Injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax FeLV
Injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 1 ml dávka obsahuje:

FeLV rekombinantní Canarypox virus (vCP97)... $\geq 10^{7.2}$ CCID50 (50% infekční dávka pro buněčné kultury)

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koček od stáří 8 týdnů proti leukémii koček pro prevenci perzistentní virémie a prevenci klinických příznaků daného onemocnění.

Nástup imunity: 2 týdny po primární vakcinaci.

Délka imunity: 1 rok po poslední vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u březích zvířat. Použití v průběhu laktace se nedoporučuje.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě injekce se může objevit malé (< 2 cm) zduření, které vymizí do 1 – 4 týdnů.

Po dobu 1 nebo výjimečně 2 dnů se může objevit přechodně letargie a zvýšení teploty.

Ve výjimečných případech může dojít k výskytu alergické reakce, která může vyžadovat poskytnutí odpovídající symptomatické léčby.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Podává se 1 dávka vakcíny o objemu 1 ml podle následujícího schématu.

Základní vakcinace: první injekce: od stáří 8 týdnů věku
druhá injekce: za 3 – 5 týdnů později

Revakcinace: jedenkrát ročně

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s ostatními neadjuvantními vakcínami Merial (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze)

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Použijte bezprostředně po otevření.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

Vakcinace koček pozitivních na FeLV je neúčinná.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a předložte lékaři příbalovou informaci nebo obal.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají možnost oddělené aplikace této vakcíny, s ostatními adjuvantními vakcínami pro kočky od výrobce Merial, v ten samý den (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii nebo proti vzteklině)
Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit s ostatními ne-adjuvantními vakcínami Merial (různé kombinace vakcín proti kočičí virové rhinotracheitidě, kaliciviróze, panleukopenii a chlamydióze) a aplikovat tak v jeden den, ale v žádném případě nelze smíchat s adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Po podání několika dávek nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky kromě těch, které jsou uvedeny v oddílu „Nežádoucí účinky“.

Nemíchejte s žádnou jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem, vyjma řady neadjuvantních vakcín firmy Merial.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

15. 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.

Plastová krabička obsahující 10, 20, 50 lahviček.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.