

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax FeLV ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Ανασυνδυσασμένος ιός FeLV Canarypox (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀ (μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω έναντι της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης αιμίας και των κλινικών σημείων της σχετιζόμενης νόσου.

Έναρξη της ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Η χρήση του δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμιά

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιασμός μόνον των υγιών ζώων

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Εμβολιασμός σε γάτες οροθετικές σε ιό Fel V δεν ωφελεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να εμφανισθεί παροδικό οζίδιο μικρού μεγέθους (< 2 cm) στο σημείο της ένεσης, που υποχωρεί εντός 1 έως 4 εβδομάδων.

Είναι δυνατό να παρατηρηθεί παροδικός λήθαργος και υπερθερμία για 1 ημέρα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις για 2 ημέρες.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις είναι δυνατό να παρατηρηθεί αντίδραση υπερευαισθησίας, για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Η χρήση του δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν μελέτες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ημέρα αλλά όχι αναμειγμένο με εμβόλια με ανοσοενισχυτικό της Merial (πολλαπλοί συνδυασμοί συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλικοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της λύσσας).

Υπάρχουν μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με εμβόλια χωρίς ανοσοενισχυτικό της Merial (πολλαπλοί συνδυασμοί συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλικοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδίασης) και/ή να χορηγηθεί την ίδια ημέρα αλλά όχι αναμειγμένο με εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό κατά της λύσσας, της Merial.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση

Χορηγήστε μία δόση του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

<u>Βασικός εμβολιασμός:</u>	πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων, δεύτερη ένεση: 3 έως 5 εβδομάδες αργότερα.
<u>Επανεμβολιασμός:</u>	ετησίως

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση επανειλημμένων δόσεων εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο εδάφιο "Ανεπιθύμητες ενέργειες."

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

κωδικός ATCvet: QI06AD

Εμβόλιο κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* του FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνον η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση έναντι της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία έναντι των A, B και C. Μετά τον

εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσία κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το παρόν εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με εμβόλια χωρίς ανοσοενισχυτικό της Merial (πολλαπλοί συνδυασμοί των συστατικών της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδίωνσης της γάτας).

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
2έτη
Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10, 20 ή 50 γυάλινες φιάλες τύπου I με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό ή με κατάλληλους τρόπους οι οποίοι έχουν εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
ΓΑΛΛΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/019/005-007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτη έγκρισης: 13/04/2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22/03/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency)

<http://www.ema.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού του/των βιολογικώς δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

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

MERIAL
Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
F-69007 Lyon
ΓΑΛΛΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΦΥΣΗ/ΤΥΠΟΣ}**

εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax FeLV ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV Canarypox (vCP97)..... $\geq 10^{7.2}$ CCID50

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 ml εναιωρήματος (10 δόσεις)

20 x 1 ml εναιωρήματος (20 δόσεις)

50 x 1 ml εναιωρήματος (50 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (ηη/μμ/εε)

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

ΓΑΛΛΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/019/005 10 δόσεις: εναιώρημα του 1 ml (10 φιάλες)

EU/2/00/019/006 20 δόσεις: εναιώρημα του 1 ml (20 φιάλες)

EU/2/00/019/007 50 δόσεις: εναιώρημα του 1 ml (50 φιάλες)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{εναιώρημα}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax FeLV ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Purevax FeLV Ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
ΓΑΛΛΙΑ

Κάτοχος άδειας παραγωγής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax FeLV
Ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV Canarypox (vCP97)..... $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀
(μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω έναντι της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της επίμονης αιμίας και των κλινικών σημείων της σχετιζόμενης νόσου.
Έναρξη της ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
Διάρκεια της ανοσίας: 1 μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα. Η χρήση του δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εμφανισθεί παροδικό οζίδιο μικρού μεγέθους (< 2 cm) στο σημείο της ένεσης, που υποχωρεί εντός 1 έως 4 εβδομάδων.
Είναι δυνατό να προκληθεί παροδικός λήθαργος και υπερθερμία για 1 ημέρα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις για 2 ημέρες.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις είναι δυνατό να επέλθει αντίδραση υπερευαισθησίας, για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Χορηγήστε μία δόση του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός:

πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
δεύτερη ένεση: 3 έως 5 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός:

ετησίως

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το παρόν εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό, της Merial (πολλαπλοί συνδυασμοί των συστατικών της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού, της πανλευκοπενίας και της γλαυμδίνωσης της γάτας).

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο 2°C – 8°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Συνιστάται η διεξαγωγή ελέγχου για την παρουσία αντιγοναιμίας του ιού FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Εμβολιασμός σε γάτες οροθετικές στον ιό FeLV δεν ωφελεί.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, αναζητήστε ιατρική συμβουλή άμεσα και δείξτε αυτό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Υπάρχουν μελέτες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ημέρα αλλά όχι αναμεμιγμένο με εμβόλια της Merial με ανοσοενισχυτικό (πολλαπλοί συνδυασμοί συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλικοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της λύσσας).

Υπάρχουν μελέτες για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με εμβόλια της Merial χωρίς ανοσοενισχυτικό (πολλαπλοί συνδυασμοί συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλικοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδίασης) και/ή να χορηγηθεί την ίδια ημέρα αλλά όχι αναμεμιγμένο με εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Merial κατά της λύσσας.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση επανειλημμένων δόσεων εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο εδάφιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Να μην αναμιγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν, εκτός από τα εμβόλια χωρίς ανοσοενισχυτικό της Merial.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό ή με κατάλληλους τρόπους οι οποίοι έχουν εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency)

<http://www.ema.europa.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εμβόλιο κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* του FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνον η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση έναντι της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία έναντι των A, B και C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί ανοσία κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10, 20 ή 50 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.