

## Purevax FeLV



### Suspencija za injekcije

#### 1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier, F-69007 LYON, FRANCUSKA

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije

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

#### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax FeLV

Suspencija za injekcije

#### 3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza od 1 ml sadrži:

FeLV rekombinantni virus boginja kanarinca (vCP97)  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub> (količina virusa koja zarazi 50 % stanica kulture u koju je dodan virus)

#### 4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija mačaka starih 8 tjedana i starijih protiv leukemije mačaka za sprječavanje trajne viremije i kliničkih znakova bolesti.

Početak imuniteta: 2 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 1 godinu nakon posljednjeg cijepljenja.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama. Ne preporučuje se primjena tijekom laktacije.

#### 6. NUSPOJAVE

Privremeni mali (< 2 cm) čvorić se može pojaviti na mjestu injiciranja koji se povlači tijekom 1 do 4 tjedna

Može se javiti prolazna letargija i hipertermija koja traje 1, iznimno 2 dana.

U izuzetnim okolnostima može se javiti hipersenzibilna reakcija, koja može zahtijevati odgovarajući simptomatski tretman.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

#### 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

#### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena

Injicirajte jednu dozu 1ml cjepiva u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje: prva injekcija: od 8 tjedana starosti,  
druga injekcija: 3 do 5 tjedna kasnije.

Docijepljivanje: godišnje

#### 9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene dobro protresite.

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni, što je dokaz da ovo cjepivo smije biti pomiješano i primijenjeno s paletom neadjuviranih cjepiva tvrtke Merial (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka).

#### 10. KARENCIJA

Nije primjenjivo

#### 11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C),

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

Primijeniti odmah nakon otvaranja.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Cijepiti samo zdrave životinje.

Preporučuje se provesti testiranje na FeLV antigenemiju prije cijepjenja.

Cijepjenje mačaka pozitivnih na FeLV nema korisnog učinka.

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni, što je dokaz da ovo cjepivo smije biti primijenjeno istoga dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivima tvrtke Merial (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i bjesnoće mačaka).

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni, što je dokaz da ovo cjepivo smije biti pomiješano s neadjuviranim cjepivima tvrtke Merial (različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka) i/ili primijenjeno istog dana, ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Merial.

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku "Nuspojave" nakon primjene nekoliko doza.

Ne miješati s drugim cjepivima ili imunološkim proizvodima osim s paletom neadjuviranih cjepiva tvrtke Merial.

## **13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlagati otpadne materijale uranjanjem u kipuću vodu, spaljivati, uranjati u prikladno dezinfekcijsko sredstvo ili odgovarajuće kanale, odobreno za upotrebu od strane nadležnog tijela.

## **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove

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

## **15. OSTALE INFORMACIJE**

Cjepivo protiv leukemije mačaka.

Soj cjepiva je rekombinant virusa boginja kanarinca koji izražava env i gag gene virusa FeLV-A. U uvjetima na terenu samo je podgrupa A infektivna, te imunizacija protiv podgrupe A osigurava potpunu zaštitu od A, B i C. Nakon inokulacije virusi izražavaju zaštitne proteine, ali se u mački ne množe. Posljedica toga je da cjepivo inducira aktivni imunitet na virus leukemije mačaka.

Plastična kutija koja sadrži 10, 20 ili 50 bočica

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**Uvoznik za Hrvatsku:** DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, [www.ddlzagreb.hr](http://www.ddlzagreb.hr)