

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 1 ml deva satur:

Liofilizāts:

Aktīvā(s) viela(s):

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (FHV F2 celms) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (FCV 431 un G1 celmi) antigēni ≥ 2.0 ELISA U.

Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Palīgviela(s):

Gentamicīns, ne vairāk kā 16.5 µg

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām. q.s. 1 ml

¹50% inficējošā deva šūnu kultūrā

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas

Aktīva kaķu imunizācija 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu klīniskos simptomus un mirstību.

Imunitāte iestājas pēc 1 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa pret rinotraheīta, kalicivīrusa infekcijas un panleikopēnijas komponentiem.

Imunitātes ilgums ir 3 gadi pēc pēdējās revakcinācijas pret rinotraheīta, kalicivīrusa infekcijas un panleikopēnijas komponentiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažkārt var novērot īslaicīgu apātiju un samazinātu ēstgribu, kā arī hipertermiju (parasti 1 vai 2 dienas ilgu). Retos gadījumos var novērot lokālu reakciju (vieglas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska), kas izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā.

Līdzīgi citām vakcīnām, var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, kuru gadījumā ir jāpielieto piemērota simptomātiskā ārstēšana.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejami ir drošuma un efektivitātes dati, kas pierāda, ka šo vakcīnu var jaukt ar Merial neadjuvantētu vakcīnu pret kaķu leukēmiju un / vai ievadīt vienā dienā, bet nesajaucot, ar Merial adjuvantētu vakcīnu pret trakumsērgu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Injicē subkutāni vienu devu (1 ml) vakcīnas pēc liofilizāta izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, ievērojot sekojošu vakcinācijas grafiku:

Primārais vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3-4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kad ir augsta līmeņa materiālo antivielu klatbūtne pret rinotraheītu, kalicivīrusu vai panleikopēnijas komponentiem, ir sagaidāms, ka tās turpmāk saglabāsies (piemēram, 9-12 nedēļu veciem kaķēniem dzimušiem no kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ar zināmu vai iepriekš pieņemtu patogēna(u) iedarbības izpausmi), primāro vakcinācijas kursu uzsāk no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmā revakcinācija jāveic vienu gadu pēc primārās vakcinācijas kursa,
- pēc tam revakcināciju pret rinotraheītu, kalicivīrusu un panleikopēnijas komponentiem jāveic neretāk kā ik pēc trīs gadiem..

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, norādītas 4.6. apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības”, izņemot hipertermiju, kas var turpināties 5 dienas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATŅvet kods : QI06AH09

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, kaķu panleikopēniju.

Stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret kaķu rinotraheīta herpes vīrusu, kaķu kalicivīrusu un kaķu panleikopēnijas vīrusu.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saharoze

Sorbitols

Dekstrāns 40

Kazeīna hidrolizāts

Kologēna hidrolizāts

Dikālija fosfāts

Kālija dihidrogēnofosfāts

Kālija hidroksīds

Nātrijs hlorīds

Dinātrijs hidrogēnortofosfāts

Monokālija bezūdens fosfāts

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar Merial adjuvantēto vakcīnu pret trakumsērgu.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā : 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudele satur 1 liofilizāta devu un I tipa stikla pudele satur 1 ml šķīdinātāju, abas noslēgtas ar butilelastomēra aizbāzni un aizplombētas ar alumīnija vai plastmasas vāciņu.

Iepakojums satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.

Iepakojums satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/04/052/001-002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 23/02/2005
Pārreģistrācijas datums: 25/01/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. MRL ZIŅOJUMS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvāvo vielu ražotāju nosaukums un adrese

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIJA

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIJA

B. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MRL ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Iepakojums satur: 10 pudeles liofilizāta un 10 pudeles šķīdinātāja
Iepakojums satur: 50 pudeles liofilizāta un 50 pudeles šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viena 1 ml deva satur:

FHV (F2 celms)..... $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀
FCV (431 un G1 celmi)..... ≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Liofilizāts (10 x 1 deva) + šķīdinātājs (10 x 1 ml)
Liofilizāts (50 x 1 deva) + šķīdinātājs (50 x 1 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas lasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas lasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Rīcībai ar atkritumiem: lasīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/04/052/001 liofilizāts (10 pudeles ar 1 devu) + šķīdinātājs (10 pudeles ar 1 ml)
EU/2/04/052/002 liofilizāts (50 pudeles ar 1 devu) + šķīdinātājs (50 pudeles ar 1 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērijas numurs

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāta pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LITOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērijas numurs

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātāja pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP šķīdinātājs

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērijas numurs

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Purevax RCP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks :

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

FRANCIJA

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 Saint -Priest

FRANCIJA

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai kaķiem.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Vienā 1 ml devā:

Liofilizēts :

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (FHV F2 celms) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Inaktivēti kaķu kalicivīrusa (FCV 431 un G1 celmi) antigēni ≥ 2.0 ELISA U.

Novājināts kaķu panleikopēnijas vīruss (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Palīgviela(s):

Gentamicīns, ne vairāk kā 16.5 µg

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām.....q.s.1 ml

¹ 50% inficējošā deva šūnu kultūrā

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Aktīva kaķu imunizācija 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kaķu panleikopēniju, lai novērstu klīniskos simptomus un mirstību

Imunitāte iestājas pēc 1 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa pret rinotraheītu, kalicivīrusa infekciju un panleikopēniju.

Imunitātes ilgums ir 3 gadi, pēc pēdējās (re-)vakcinācijas pret rinotraheīta, kalicivīrusa infekcijas un panleikopēnijas komponentiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.
Neiesaka lietot laktācijas laikā.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažkārt var novērot īslaicīgu apātiju un samazinātu ēstgribu, kā arī hipertermiju (parasti 1 vai 2 dienas ilgu). Retos gadījumos var novērot lokālu reakciju (vieglas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska), kas izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā.

Izņēmuma gadījumā, var novērot hipersensitivitātes reakcijas, kuru gadījumā ir jāpielieto piemērota simptomātiskā ārstēšana.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Injicē subkutāni vienu devu (1 ml) vakcīnas pēc liofilizētās granulas izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, ievērojot sekojošu vakcinācijas grafiku:

Primārais vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3-4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kur ir augsta līmeņa materiālo antivielu klatbūtne pret rinotraheīta, kalicivīrusa vai panleikopēnijas komponentiem ir sagaidāms ka tās turpmāk saglabāsies (piemēram 9-12 nedēļu veciem kaķēniem dzimušiem no kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ar zināmu vai iepriekš pieņemtu patogēna(u) iedarbības izpausmi), primāro vakcinācijas kursu uzsāk no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

- pirmo revakcināciju veic vienu gadu pēc primārā vakcinācijas kursa,
- pēc tam revakcināciju pret rinotraheīta, kalicivīrusa un panleikopēnijas komponentiem jāveic ne retāk kā ik pēc trīs gadiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJASIZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C - 8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasadēt.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:
vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:
Nelietot grūsniem dzīvniekiem.
Neiesaka lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Ir pieejama informācija par drošību un efektivitāti, kas liecina, ka šo vakcīnu var jaukt un lietot kopā ar Merial bez-adjuvantu vakcīnu pret kaķu leikēmiju un/vai lietot vienā dienā, bet nejaukt kopā ar Merial adjuvantu vakcīnu pret trakumsērgu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):
Citas blakusparādības pēc dažādu devu piemērošanas kā tās, kuras norādītas sadaļā „Nevēlamas blakusparādības” netika novērotas, izņemot hipertermiju, kas var turpināties 5 dienas.

Nesaderība:
Nejaukt ar Merial adjuveto vakcīnu pret trakumsērgu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.
Iepakojums satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Pierādīts, ka šī vakcīna samazina kaķu kalicivīrusa izdalīšanos imunitātes iestāšanās laikā un 1 gadu pēc vakcinācijas.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.