

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RC injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivoitua kissan kalikiviruksen antigeenia (FCV 431- ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.

Apuaineet:

Gentamysiinia enintään 16,5 mikrog

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s. 1 ml

¹: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi

On osoitettu, että immuniteettisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua peruserityksestä rinotrakeiitti- ja kalikiviruskomponentteja vastaan.

Immuniteetin kesto on yksi vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Käyttöä ei suositella laktaation aikana.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytettävä vain terveille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tavanomaisessa käytössä saattaa ajoittain ilmetä ohimenevää apatiaa ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua (joka yleensä kestää 1 tai 2 vuorokautta). Paikallista reaktiota (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella) saattaa esiintyä, joka häviää viimeistään 1 tai 2 viikossa. Poikkeuksellisissa oloissa saattaa ilmaantua yliherkkyysoireita, ja tämä saattaa edellyttää asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Käyttöä ei suositella laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten tietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa. Se voidaan myös antaa samana päivänä Merialin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa, mutta näitä valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi annos (1 ml) rokotetta, joka on saatu liuottamalla kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuottimeen, ruiskutetaan ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaan:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä,
- toinen rokotus: 3 – 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien R- tai C-rokotekomponentteja vastaan odotetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus: vuosittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 Haittavaikutukset mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI06AH08

Rokote kissan rinotrakeiittia ja kalikivirusinfektiota vastaan.

Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta ja kalikivirusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarooosi

Sorbitoli

Dekstraani 40

Kaseiinihydrolysaatti

Kollageenihydrolysaatti

Dikaliumfosfaatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Kaliumhydroksidi

Natriumkloridi

Dinatriumvetyortofosfaatti

Monokaliumfosfaatti, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Turvallisuus- ja tehotutkimusten tietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa yhdessä Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 ml:n liuotinta, molemmissa butyylielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta

50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Hävitä jättemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/051/001-002

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2005
Uudistamispäivämäärä: 15/01/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.europa.eu/>

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttööä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pakkaus, jossa 10 kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 10 liuotinpulloa
Pakkaus, jossa 50 kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 50 liuotinpulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RC injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (431 ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.

Gentamysiinia enintään 16,5 mikrog

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (10 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (10 pulloa, joissa 1 ml)

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (50 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (50 pulloa, joissa 1 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

Käytettävä heti käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/051/001 Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (10 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (10 pulloa, joissa 1 ml)

EU/2/04/051/002 Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (50 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (50 pulloa, joissa 1 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivatun injektiokuiva-aineen sisältävä pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RC, injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuotinpullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RC, liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Purevax RC

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
RANSKA

Valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RC
Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivoitua kissan kalikiviruksen antigeenia (FCV 431- ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.

Apuaineet:

Gentamysiiniä enintään 16,5 mikrog

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s. 1 ml

¹: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

4. KÄYTTÖAIHEET

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi

On osoitettu, että immuniteettisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti- ja kalikiviruskomponentteja vastaan.

Immunitetin kesto on yksi vuosi viimeisestä rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Käyttöä ei suositella laktation aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tavanomaisessa käytössä saattaa ajoittain ilmetä ohimenevää apatiaa ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua (joka yleensä kestää 1 tai 2 vuorokautta). Paikallista reaktiota (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella) saattaa esiintyä, joka häviää viimeistään 1 tai 2 viikossa. Poikkeuksellisissa oloissa saattaa ilmaantua yliherkkyysreaktio, ja tämä saattaa edellyttää asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi annos (1 ml) rokotetta, joka on saatu liuottamalla kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuottimeen, ruiskutetaan ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaan:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä
- toinen rokotus: 3 – 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien R- tai C-rokotekomponentteja vastaan odotetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus: vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

Turvallisuus- ja tehotutkimusten tietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa. Se voidaan myös antaa samana päivänä Merialin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa, mutta näitä valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C).
Herkkä valolle.
Ei saa jäättyä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Käytettävä vain terveille eläimille.

Injisoiessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Ei saa käyttää tiineille eläimille.
Käyttöä ei suositella laktaation aikana.

Rokotteen yliannostuksen ei ole havaittu aiheuttavan muita haittavaikutuksia kohdassa ”Haittavaikutukset” kuvattujen lisäksi, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä jättemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>

15. MUUT TIEDOT

10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta
50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.