

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCP 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) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktivoitua kissan kalikiviruksen antigeenia (FCV 431- ja G1-kantoja) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.  
Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Apuaineet:

Gentamysiinia enintään..... 16,5 mikrog

#### Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi .....q.s. 1 ml

<sup>1</sup>: 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
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita

On osoitettu, että immuniteettisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrrokotuksesta rinotrakeiitti-, kalikivirus- ja panleukopeniakomponentteja vastaan.

Immuniteetin kesto on yksi vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta rinotrakeiittivirukselle ja kalikivirukselle ja 3 vuotta panleukopeniakomponentille.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Käyttöä ei suositella laktation 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**

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

#### **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 rokotus voidaan sekoittaa Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa. Se voidaan antaa myös 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-, C- tai P-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:

- kaikkien komponenttien osalta vuoden kuluttua perusrokotuksesta,
- tämän jälkeen rinotrakeiitti- ja kalikiviroosikomponenttien suhteen vuosittain, ja panleukopeniakomponentin suhteen joka kolmas vuosi.

#### **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: QI06AH09

Rokote kissan rinotrakeiittia, kalikivirusinfektiota ja panleukopeniaa (kissaruttoa) vastaan. Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta, kalikivirusta ja panleukopeniavirusta vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Sakkarosi  
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 pakkauskokoja 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/2/04/052/001-002

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2005  
Uudistamispäivämäärä: 25/01/2010

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

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

#### **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä 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 RCP injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten

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

1 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa) .....	$\geq 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub>
FCV (431 ja G1-kantoja) .....	$\geq 2.0$ ELISA U.
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID <sub>50</sub>
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/2/04/052/001 Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (10 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (10 pulloa, joissa 1 ml)

EU/2/04/052/002 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 RCP, 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 RCP, 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 RCP

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 RCP, 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) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktivoitua kissan kalikiviruksen antigeenia (FCV 431- ja G1-kantoja) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.  
Heikennettyä kissan panleukopeniavirusta (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

**Apuaineet:**

Gentamysiinia enintään ..... 16,5 mikrog

**Liuotin:**

Injektionesteisiin käytettävä vesi ..... q.s. 1 ml

<sup>1</sup>: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikiviruksen infektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- kissan panleukopeniaa vastaan ehkäisemään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita

On osoitettu, että immunitaettisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti-, kalikiviruksen- ja panleukopeniakomponentteja vastaan.

Immunitetin kesto on yksi vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta rinotrakeiittivirukselle ja kalikivirukselle ja 3 vuotta panleukopeniakomponentille.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineille eläimille.  
Käyttöä ei suositella laktaation 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 yliherkkyysoireita, 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. ANNOTUS, 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-, C- tai P-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:

- kaikkien komponenttien osalta vuoden kuluttua perusrokotuksesta,
- tämän jälkeen rinotrakeiitti- ja kalikiviroosikomponenttien suhteen vuosittain, ja panleukopeniakomponentin suhteen joka kolmas vuosi.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

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 jäätyä.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Käytettävä vain terveille eläimille.

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.  
Ei saa käyttää tiineille eläimille.  
Käyttöä ei suositella laktation 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 jätemateriaali 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.