

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax Rabies suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur

Aktīvā viela:

Trakumsērgas rekombinants kanārijputnu baku vīruss (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

* Fluorescentās metodes inficējošā deva 50 %

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Viegli rozā līdz bāli dzeltēna homogēna suspensija.

4. KLĪNISKIE INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma un vecākiem, lai pasargātu no trakumsērgas infekcijas izraisītās mirstības.

Imunitāte iestājas: 4 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums pēc primārās vakcinācijas: 1 gads.

Imunitātes ilgums pēc revakcinācijas: 3 gadi.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

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

Kanārijputnu baku vīrusa rekombinanti ir zināmi kā droši cilvēkiem. Var būt īslaicīgi novērojamas vidējas lokālas un/vai sistēmiskas nevēlamas reakcijas, kas saistītas ar injekciju.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var novērot vieglu un pārejošu apātiju, kā arī vieglu anoreksiju vai hipertermiju (aptuveni 39,5 °C), kas parasti ilgst 1 vai 2 dienas. Lielākā daļa šo reakciju tika novērotas 2 dienu laikā pēc vakcīnas injekcijas.

Ļoti reti novēro pārejošu lokālu reakciju (sāpes pie palpācijas, norobežots pietūkums, kas var kļūt nodulārs, paaugstināta ādas temperatūra injekcijas vietā, kā arī dažos gadījumos eritēma), kas parasti izzūd 1 vai, augstākais, 2 nedēļu laikā.

Ļoti reti novēro hipersensitivitātes reakciju, kam var būt nepieciešama piemērota simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas, dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un efektivitātes dati liecina, ka šo vakcīnu var injicēt vismaz 14 dienas pirms vai pēc Merial adjuvantu nesaturošas vakcīnas lietošanas pret kaķu leikēmiju.

Ir pieejami drošuma un efektivitātes dati, kas liecina, ka šo vakcīnu var sajaukt un injicēt ar Merial vakcīnām bez šķīdinātāja, kas satur vīrusa rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēnijas un hlamidiozes komponentus dažādās kombinācijās.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai zemādā.

Ievadīt vienu 1 ml devu, vadoties pēc sekojošas vakcinācijas shēmas:

Primārā vakcinācija: 1 injekcija sākot ar 12 nedēļu vecumu.

Revakcinācija: 1 gadu pēc primārās vakcinācijas, pēc tam- ik pēc 3 gadiem.

Ceļojot uz valstīm, kur nepieciešams trakumsērgas seroloģijas tests: pieredze rāda, ka vakcinētie dzīvnieki, lai arī ir pasargāti, neuzrāda antivielu titru 0.5 IV/ml, kas nepieciešams dažās valstīs. Veterinārārsti var izvēlēties veikt vakcināciju divreiz. Labākais laiks asins parauga noņemšanai ir ap 28 dienām pēc vakcinācijas.

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

Citas blakusparādības kā tās, kas norādītas 4.6. apakšpunktā, nav novērojamas pēc 10 devu injicēšanas. Šīs blakusparādības var norisēt ilgāk.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi imunoloģiskie līdzekļi kaķiem
ATĶ vet kods: QI06AD08.

Vakcīnas celms vCP65 ir rekombinantā kanāriļputnu baku vīrusa izteikts trakumsērgas vīrusa glikoproteīna G gēns. Pēc injekcijas vīruss veic ekspresiju aizsargājošā olbaltumvielā, bet neveic replikāciju kaķiem. Rezultātā vakcīna veicina aktīvu imunitāti pret trakumsērgas vīrusu kaķiem.

6. FARMACEITISKĀS INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kālija hlorīds
Nātrijs hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Magnija hlorīda heksahidrāts
Kalcija hlorīda dihidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tās, kas minētas 4.8. apakšpunktā.

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar butilelastomēra korķi, kas nosegts ar alumīnija pārklājumu.

Kaste ar 2 vai 10 vai 50 flakoniem ar 1 devu.

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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCIJA

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/10/117/001
EU/2/10/117/002
EU/2/10/117/003

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18/02/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums:

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. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MRLs (ZIŅOJUMS)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIJA

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCIJA

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIJA

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MRLs (ZIŅOJUMS)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kaste ar 10 flakoniem ar 1 devu

Kaste ar 50 flakoniem ar 1 devu

Kaste ar 2 flakoniem ar 1 devu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax Rabies suspensija injekcijām

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml satur:

Trakumsērgas rekombinantais kanārijputnu baku vīruss (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietošanai zemādā.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz (mēnesis/gads)
Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C-8 °C).
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

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

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet 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 NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzlabāt 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/2/10/117/001	(10 flakoni)
EU/2/10/117/002	(50 flakoni)
EU/2/10/117/003	(2 flakoni)

17. RAŽOŠNAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax Rabies

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. IEVADĪŠANAS VEIDS

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP (mēnesis/gads)

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Purevax Rabies suspensija injekcijām

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 Rabies suspensija injekcijām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1 ml) satur:

Trakumsērgas rekombinantais kanāriļputnu baku vīruss (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

* Fluorescentās metodes inficējošā deva 50 %

Viegli rozā līdz bāli dzeltena homogēna suspensija.

4. INDIKĀCIJA

Kaķu aktīvai imunizācijai no 12 nedēļu vecuma un vecākiem, lai pasargātu no trakumsērgas infekcijas izraisītās mirstības.

Imunitāte iestājas: 4 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums pēc primārās vakcinācijas: 1 gads.

Imunitātes ilgums pēc revakcinācijas: 3 gadi.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos var novērot vieglu un pārejošu apātiju, kā arī vieglu anoreksiju vai hipertermiju (aptuveni 39,5 °C), kas parasti ilgst 1 vai 2 dienas. Lielākā daļa šo reakciju tika novērotas 2 dienu laikā pēc vakcīnas injekcijas.

Ļoti reti novēro pārejošu lokālu reakciju (sāpes pie palpācijas, norobežots pietūkums, kas var kļūt nodulārs, paaugstināta ādas temperatūra injekcijas vietā, kā arī dažos gadījumos eritēma), kas parasti izzūd 1 vai, augstākais, 2 nedēļu laikā.

Ļoti reti novēro hipersensitivitātes reakciju, kam var būt nepieciešama piemērota simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

Lietošanai zemādā.

Ievadīt vienu 1 ml devu, vadoties pēc sekojošas vakcinācijas shēmas:

Primārā vakcinācija: 1 injekcija sākot ar 12 nedēļu vecumu.

Revakcinācija: 1 gadu pēc primārās vakcinācijas, pēc tam - ik pēc 3 gadiem.

Ceļojot uz valstīm, kur nepieciešams trakumsērgas seroloģijas tests: pieredze rāda, ka vakcinētie dzīvnieki, lai arī ir pasargāti, neuzrāda antivielu titru 0.5 IV/ml, kas nepieciešams dažās valstīs. Veterinārārsti var izvēlēties veikt vakcināciju divreiz. Labākais laiks asins parauga noņemšanai ir ap 28 dienām pēc vakcinācijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievērot parastās aseptikas procedūras.

10. IEBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz etiķetes pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Kanāriļputnu baku vīrusa rekombinanti ir zināmi kā droši cilvēkiem. Var būt īslaicīgi novērojamas vidējas lokālas un/vai sistēmiskas nevēlamas reakcijas, kas saistītas ar injekciju.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un efektivitātes dati liecina, ka šo vakcīnu var injicēt vismaz 14 dienas pirms vai pēc Merial adjuvantu nesaturošas vakcīnas lietošanas pret kaķu leukēmiju.

Ir pieejami drošuma un efektivitātes dati, kas liecina, ka šo vakcīnu var sajaukt un injicēt ar Merial vakcīnām bez šķīdinātāja, kas satur vīrusa rinotraheīta, kalicivīrusa, panleikopēnijas un hlamidiozes komponentus dažādās kombinācijās.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot augstāk minētās.

Pārdozēšana:

Citas blakusparādības kā tās, kas norādītas sadaļā “Nevēlamās blakusparādības” nav novērojamas pēc 10 devu injicēšanas. Šīs blakusparādības var norisēt ilgāk.

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

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

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna pret trakumsērgas infekciju.

Vakcīnas celms vCP65 ir rekombinantā kanāriļputnu baku vīrusa izteikts trakumsērgas vīrusa glikoproteīna G gēns. Pēc injekcijas vīruss veic ekspresiju aizsargājošā olbaltumvielā, bet neveic replikāciju kaķiem. Rezultātā vakcīna veicina aktīvu imunitāti pret trakumsērgas vīrusu kaķiem.

Kaste ar 10 flakoniem ar 1 devu.
Kaste ar 50 flakoniem ar 1 devu.
Kaste ar 2 flakoniem ar 1 devu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.