

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCCh λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του 1 ml:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικά συστατικά:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειίτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊώσης της γάτας (στέλεχη FCV 431 και G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένη *Chlamydophila felis* (στέλεχος 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Διαλύτης:

Ύδωρ για ενέσιμα.....q.s. 1 ml

¹: μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

²: μολυσματική δόση αυγών 50%

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω:

- κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης,
- κατά της λοίμωξης από *Chlamydophila felis* για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων.

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα συστατικά της ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού και της *Chlamydophila felis*.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι 1 χρόνος μετά τον τελευταίο εμβολιασμό ή επανεμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χρησιμοποιείται μόνο σε υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που πάσχουν από ανοσοανεπάρκεια ή που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε τον ιατρό σας ότι έχει γίνει αυτοένεση με εμβόλιο που περιέχει ζώντα χλαμύδια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κανονικές συνθήκες χρήσης, μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά μια παροδική απάθεια και ανορεξία, καθώς και υπερθερμία (που διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες). Μπορεί να εμφανιστεί μια τοπική αντίδραση (ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός, ή περιορισμένο οίδημα) που υποχωρεί μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, ίσως εμφανιστεί μια αντίδραση υπερευαισθησίας, για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, σε διάστημα μίας έως τριών εβδομάδων από τον αναμνηστικό εμβολιασμό έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες γάτες, υπερθερμία και λήθαργος που μερικές φορές συνοδεύονται από χωλότητα. Η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι παροδική.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί με το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Merial κατά της λευχαιμίας της γάτας και/ή να χορηγηθεί την ίδια ημέρα, αλλά να μην αναμιχθεί, με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Merial κατά της λύσσας.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενίεται υποδόρια μία δόση (1 ml) του εμβολίου μετά από ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
- δεύτερη ένεση: 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα.

Όπου αναμένεται παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενάντια των συστατικών R, C ή Ch (π.χ σε γατάκια ηλικίας 9-12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν την κύηση και/ή είχαν προηγούμενη γνωστή ή ενδεχόμενη έκθεση στο(α) παθογόνο(α)), το αρχικό εμβολιακό σχήμα πρέπει να καθυστερεί μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων. Επανεμβολιασμός: ετησίως.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από εκείνες που ήδη αναφέρθηκαν στο εδάφιο 4.6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες», και εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ' εξαίρεση έως 5 ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν υφίσταται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: QI06AJ02

Εμβόλιο κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλυκοϊώσης της γάτας και της χλαμυδίασης.

Προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ερπητοϊού της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, του καλυκοϊού της γάτας και της *Chlamydophila felis*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous

6.2 Ασυμβατότητες

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το παρόν εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Merial κατά της λευχαιμίας της γάτας.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I γυάλινη φιάλη που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και τύπου I γυάλινη φιάλη που περιέχει 1ml διαλύτη, κλεισμένες με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένες με κάλυμμα αλουμινίου.

Κουτί των 10 φιαλών της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλών του 1ml διαλύτη

Κουτί των 50 φιαλών της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλών του 1ml διαλύτη

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
ΓΑΛΛΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/049/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης : 23/02/2005

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης : 15/01/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της(ων) βιολογικής δραστηκής(ών) ουσίας(ών)

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

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται

Medicinal product no longer authorised

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Medicinal product no longer authorised

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί 10 φιαλών λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλών διαλύτη

Κουτί 50 φιαλών λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλών διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax RCCh λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση του 1 ml:

FHV (στελέχος F2)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (στελέχη 431 και G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.

Chlamydomphila felis (στελέχος 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 φιάλες της 1 δόσης) + διαλύτης (10 φιάλες του 1ml)

Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 φιάλες της 1 δόσης) + διαλύτης (50 φιάλες του 1ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΘΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν υφίσταται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
ΓΑΛΛΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/049/001 Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 φιάλες της 1 δόσης) + διαλύτης (10 φιάλες του 1ml)

EU/2/04/049/002 Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 φιάλες της 1 δόσης) + διαλύτης (50 φιάλες του 1ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax RCCh λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναϊώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (μήνας/έτος)

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax RCCh διαλύτης

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (μήνας/έτος)

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Medicinal product no longer authorised

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Purevax RCCh

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Γαλλία

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax RCCh

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση του 1 ml:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειίτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊώσης της γάτας (στελέχη FCV 431 και G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Εξασθενημένη *Chlamydophila felis* (στέλεχος 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Διαλύτης:

Ύδωρ για ενέσιμα.....q.s. 1ml

¹: μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

²: μολυσματική δόση αυγών 50%

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω:

- κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης,
- κατά της λοίμωξης από *Chlamydophila felis* για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,

Η έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα συστατικά της ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού και της *Chlamydophila felis*.

Η διάρκεια της ανοσίας είναι 1 χρόνος μετά τον τελευταίο εμβολιασμό ή επανεμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κανονικές συνθήκες χρήσης, μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά μια παροδική απάθεια και ανορεξία, καθώς και υπερθερμία (που διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες). Μπορεί να εμφανιστεί μια τοπική αντίδραση (ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός, ή περιορισμένο οίδημα) που υποχωρεί μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, ίσως εμφανιστεί μια αντίδραση υπερευαισθησίας, για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, σε διάστημα μίας έως τριών εβδομάδων από τον αναμνηστικό εμβολιασμό έχουν παρατηρηθεί σε ενήλικες γάτες, υπερθερμία και λήθαργος που μερικές φορές συνοδεύονται από χωλότητα. Η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι παροδική.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενίεται υποδόρια μια δόση (1ml) του εμβολίου μετά από ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
- δεύτερη ένεση: 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα.

Όπου αναμένεται παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενάντια των συστατικών R, C ή Ch (π.χ σε γατάκια ηλικίας 9-12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν την κύηση και/ή είχαν προηγούμενη γνωστή ή ενδεχόμενη έκθεση στο(α) παθογόνο(α)), το αρχικό εμβολιακό σχήμα πρέπει να καθυστερεί μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων. Επανεμβολιασμός: ετησίως.

Επανεμβολιασμός: ετησίως.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Merial κατά της λευκαϊμίας της γάτας και/ή να χορηγηθεί την ίδια ημέρα, αλλά να μην αναμιχθεί, με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Merial κατά της λύσσας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν υφίσταται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να χρησιμοποιείται μόνο σε υγιή ζώα.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που πάσχουν από ανοσοανεπάρκεια ή που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε τον ιατρό σας ότι έχει γίνει αυτοένεση με εμβόλιο που περιέχει ζώντα χλαμύδια.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από εκείνες που ήδη αναφέρθηκαν στο εδάφιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες», και εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ'εξαίρεση έως 5 ημέρες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί των 10 φιαλών της 1 δόσης λυοφιλοποιημένο υλικό και 10 φιαλών του 1ml διαλύτη
Κουτί των 50 φιαλών της 1 δόσης λυοφιλοποιημένο υλικό και 50 φιαλών του 1ml διαλύτη
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή.