

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax Rabies, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

Marutaudi rekombinantne kanaarilinnu rõugeviirus (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* 50 % nakkav doos fluorestsentskatsetes

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Heleroosa kuni kahvatukollane homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 12. elunädalast hoidmaks ära marutaudi viiruse poolt põhjustatud suremust.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus peale esmast vaksineerimiskuuri: 1 aasta.

Immuunsuse kestus pärast kordusvaksineerimist: 3 aastat.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaksineerida ainult terveid loomi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kannarilinnurõuge-rekombinantid on inimestele ohutud. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada kergekujulise lokaalse ja/või süsteemse kõrvalreaktsiooni, mis on seotud süstimisega ning on mööduva iseloomuga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võib esineda mööduv kergekujuline apaatia, samuti kerge anoreksia või hüpertermia (üle 39,5 °C), mis tavaliselt kestab 1-2 päeva. Enamik neist reaktsioonidest ilmnevad 2 päeva pärast vaktsiini manustamist.

Väga harva võib tekkida mööduv lokaalne reaktsioon (valu palpeerimisel, piiratud paistetus, mis võib üle minna sõlmekeseks, soojus süstekohas ning mõnedel juhtudel punetus), mis kaob tavaliselt 1 või kõige enam 2 nädala jooksul.

Väga harva võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon, mis vajab sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad efektiivsuse andmed näitavad et seda vaktsiini võib manustada vähemalt 14 päeva enne või pärast Boehringer Ingelheim adjuvandivaba vaktsiini kasside leukeemia vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Boehringer Ingelheim adjuvandivabade vaktsiinidega, mis sisaldavad erinevates kombinatsioonides kasside rinotrahheiidi, kalitsiviiruse, panleukopeenia ja klamüdioosi komponente.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanselt manustamiseks.

Rakendada tavalisi aseptikaprotseduure.

Manustada 1 ml doos vastavalt järgnevale vaksineerimisskeemile:

Esmane vaksineerimine: 1 süst alates 12. elunädalast.

Kordusvaksineerimine: 1 aasta pärast esmast vaksineerimist, edasine intervall kuni 3 aastat.

Reisimisel riikidesse, kus nõutakse seroloogilist uuringut marutaudi tiitri suhtes: kogemused näitavad, et vaksineeritud loomadel, kuigi nad on kaitstud, ei pruugi antikehade tiiter olla 0,5 RÜ/ml nagu nõutakse mitmetes maades. Loomaarst võib kaaluda kahte vaksineerimist. Parim päev vereproovi võtmiseks on 28-nda päeva paiku pärast vaksineerimist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast 10 doosi manustamist ei ole täheldatud muid kõrvalnähtusid kui need, mis on ära toodud lõigus 4.6. Reaktsioonid võivad kesta pikemalt.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained kassidele, elus viirusvaktsiin, marutaud, rekombinantne elus kanaarilinnu rõugete viirus.

ATCvet kood: QI06AD08.

Vaktsiinitüvi vCP65 on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis sisaldab marutaudiviiruse glükoproteiin G geeni. Inokulatsioonijärgselt vabastab viirus kaitsevalku, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel stimuleerib vaktsiin aktiivse immuunsuse teket marutaudi vastu kassidel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaaliumkloriid
Naatriumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Kaltsiumkloriididihüdraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud need, mis on ära mainitud lõigus 4.8.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C)

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 ml (1 annusega) tüüp I klaasviaal butüülelastomeer korgiga, mis on kinnitatud alumiiniumsulguriga.

Pappkarbis 2 x 1 ml.

Plastikkarbis 10 x 1 ml või 50 x 1 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/117/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18/02/2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02/12/2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTIIVABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
PRANTSUSMAA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
PRANTSUSMAA

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastikkarp, milles 10 viaali süstesuspensiooniga
Plastikkarp, milles 50 viaali süstesuspensiooniga
Pappkarp, milles 2 viaali süstesuspensiooniga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax Rabies süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga annus (1 ml) sisaldab:
Marutaudi rekombinantne kanaarilinnurõugete viirus (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 1 ml
50 x ml
2 x 1 ml

5. LOOMALIIGID

Kass

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanselt.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP{kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada koheselt.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/117/001 (10 viaali)

EU/2/10/117/002 (50 viaali)

EU/2/10/117/003 (2 viaali)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax Rabies

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 doos

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

SC

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Purevax Rabies süstesuspensioon

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax Rabies, süstesuspensioon

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos 1 ml sisaldab:

Toimeaine:

Marutaudi rekombinantne kanaarilinnurõugete viirus (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* 50 % nakkav doos fluorestsentskatsetes

Heleroosa kuni kahvatukollane homogeenne suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 12. elunädalast hoidmaks ära marutaudi viiruse poolt põhjustatud suremust.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus pärast esmast vaktsineerimist: 1 aasta.

Immuunsuse kestus pärast kordusvaktsineerimist: 3 aastat.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva võib esineda mööduv kergekujuline apaatia, samuti kerge anoreksia või hüpertermia (üle 39,5 °C), mis tavaliselt kestab 1-2 päeva. Enamik neist reaktsioonidest ilmnevad 2 päeva pärast vaktsiini manustamist.

Väga harva võib tekkida mööduv lokaalne reaktsioon (valu palpeerimisel, piiratud paistetust, mis võib üle minna sõlmekeseks, soojus süstekohas ning mõnedel juhtudel punetus), mis kaob tavaliselt 1 või kõige enam 2 nädala jooksul.

Väga harva võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon, mis vajab sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Subkutaanselt manustamiseks.

Manustada 1 ml doos vastavalt järgnevale vaksineerimisskeemile:

Esmane vaksineerimine: 1 süst alates 12. elunädalast,
Kordusvaksineerimine: 1 aasta pärast, edasine intervall kuni 3 aastat.

Reisimisel riikidesse, kus nõutakse marutaudi seroloogilist uuringut: kogemus näitab, et mõnedel vaksineeritud loomad, kuigi nad on kaitsitud ei pruugi antikehade tiiter olla 0,5 RÜ/ml nagu nõutud mõnede riikide poolt. Loomaarst võib kaaluda kahekordset vaksineerimist. Parim aeg vereproovi võtmiseks on 28 päeva pärast vaksineerimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Rakendada tavalisi aseptikaprotseduure.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C - 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast {EXP}.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta
Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel
Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule
Kannarilinnurõugete-rekombinantid on inimestele ohutud. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada kergekujulise lokaalse ja/või süsteemse kõrvalreaktsiooni, mis on seotud süstimisega ning on mööduva iseloomuga.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon
Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed
Olemasolevad efektiivsuse andmed näitavad et seda vaktsiini võib manustada vähemalt 14 päeva enne ja pärast Boehringer Ingelheim adjuvandivaba vaktsiini kasside leukeemia vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Boehringer Ingelheim adjuvandivabade vaktsiinidega, mis sisaldavad erinevates kombinatsioonides kasside rinotrahheiidi, kaltsiviiruse, panleukopenia ja klamüdioosi komponente.

Sobimatus
Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud ülalnimetatud.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)
Pärast 10 doosi manustamist ei ole täheldatud muid kõrvalnähtusid kui need, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“. Reaktsioonid võivad kesta pikemalt.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Marutaudivastane vaktsiin.

Vaktsiinitüvi vCP65 on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis sisaldab marutaudi viiruse glükoproteiin G geeni. Inokulatsioonijärgselt vabastab viirus kaitsevalku, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel stimuleerib vaktsiin aktiivse immuunsuse teket marutaudi vastu kassidel.

Pakendi suurused:

Plastikkarp 10 viaaliga, igas 1 doos.

Plastikkarp 50 viaaliga, igas 1 doos.

Pappkarp 2 viaaliga, igas 1 doos.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.