

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax Rabies injektioneste, suspensio.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Rabies rekombinantti canarypox-virus (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

* Fluoresoiva mittausmenetelmä, tartunta-annos 50 %

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Vaalean pinkki tai vaalean keltainen homogeeninen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

12 viikon ikäisten ja vanhempien kissojen aktiivinen immunisaatio ehkäisemään raivotauti-infektion aiheuttamaa kuolleisuutta.

Immunitetin alkaminen: 4 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immunitetin kesto perusrokotuksen jälkeen: 1 vuosi.

Immunitetin kesto uusintarokotuksen jälkeen: 3 vuotta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Canarypox-rekombinanttien tiedetään olevan ihmiselle turvallisia. Ohimeneviä lieviä paikallisia ja/tai systeemisiä itse injektioon liittyviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä ohimenevää lievää apatiaa sekä vähäistä ruokahaluttomuutta tai kuumetta (yli 39,5 °C), jotka kestävät tavallisesti 1–2 päivää. Useimmat reaktiot havaittiin kahden päivän kuluessa injektion antamisesta.

Ohimeneviä paikallisia reaktioita saattaa esiintyä hyvin harvoin (kosketusarkuutta, paikallista turvotusta, joka saattaa muuttua kyhmyksi, injektioaikan kuumotusta ja joissakin tapauksissa punoitusta), jotka häviävät viimeistään 1–2 viikon kuluessa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä yliherkkyysoireita, jotka vaativat sopivaa oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tehosta on saatavissa tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa viimeistään 14 päivää ennen tai aikaisintaan 14 päivän kuluttua Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen antamisesta.

Rokotteesta on saatu sen turvallisuuteen ja tehoon liittyviä tietoja, jotka osoittavat, että rokote voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömiin kissan rinotrakeiittivirus-, kalikivirus-, panleukopeniavirus- ja klamydia-komponentteja sisältäviin rokotteisiin ja antaa niiden kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nahan alle.

Noudata tavanomaisia aseptisiä menettelytapoja.

Injisoi yksi annos (1 ml) seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

Perusrokotus: 1 injektio 12 viikon iästä lähtien.

Uusintarokotus: 1 vuoden kuluttua perusrokotuksesta, minkä jälkeen vähintään 3 vuoden välein.

Matkustus maihin, jotka vaativat raivotautivasta-ainetutkimuksen: kokemus on osoittanut, että osalla rokotetuista eläimistä ei rokotussuojasta huolimatta voida osoittaa joidenkin maiden edellyttämää 0,5 IU/ml:n vasta-ainetiitteriä. Eläinlääkärin saattaa olla syytä harkita kahden rokotuksen antamista. Paras ajankohta verinäytteen ottamiseen on noin 28 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

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

Kymmenen annoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin edellä kohdassa 4.6 mainitut. Reaktiot saattavat kestää pidempään.

4.11 Varoaika (Varoajat)

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kissan immunologiset valmisteet, elävä virusrokote, rabies, rekombinantti canarypox virus
ACTvet-koodi: QI06AD08.

Rokotteen sisältämä kanta vCP65 on rekombinantti-Canarypox-virus ja se ilmentää rabiesviruksen glykoproteiini G:n geeniiä. Rokotuksen jälkeen virus ilmentää suojaproteiinia, mutta ei replikoi sitä kissan elimistössä. Rokote stimuloi näin kissalla aktiivisen immunitetin rabiesvirusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumkloridi
Natriumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Magnesiumkloridihexahydraatti
Kalsiumklorididihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 4.8 mainittuja valmisteita.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäättyä.
Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo 1 ml (1 annos), jossa butyylielastomeerisuljin ja sinetöity alumiinikorkilla.
Pahvikotelossa 2 x 1 ml
Muovirasiassa 10 x 1 ml tai 50 x 1 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/10/117/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18/02/2011
Uudistamispäivämäärä: 02/12/2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Muovirasia, jossa 10 injektiopulloa injektionestettä, suspensiota
Muovirasia, jossa 50 injektiopulloa injektionestettä, suspensiota
Pahvikotelo, jossa 2 injektiopulloa injektionestettä, suspensiota

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax Rabies injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Rabies rekombinantti-Canarypox-virus (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID₅₀

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

10 x 1 ml
50 x 1 ml
2 x 1 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

6. KÄYTTÖAIHE(ET)

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nahan alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. (kuukausi/vuosi)
Käytettävä heti ensimmäisen avaamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmänä.
Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: Lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/10/117/001 (10 injektiopulloa)
EU/2/10/117/002 (50 injektiopulloa)
EU/2/10/117/003 (2 injektiopulloa)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax Rabies

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kuukausi/vuosi)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Purevax Rabies injektioneste, suspensio

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

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax Rabies injektioneste, suspensio.

3. VAIKUTTAVA(T) AINE JA MUUT AINEET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Rabies rekombinantti-Canarypox-virus (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

* Fluoresoiva mittausmenetelmä, tartunta-annos 50 %

Vaalean pinkki tai vaalean keltainen homogeeninen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

12 viikon ikäisten ja vanhempien kissojen aktiivinen immunisaatio ehkäisemään raivotauti-infektion aiheuttamaa kuolleisuutta.

Immunitetin alkaminen: 4 viikon kuluttua perusrokotuksesta.

Immunitetin kesto perusrokotuksen jälkeen: 1 vuosi.

Immunitetin kesto uusintarokotuksen jälkeen: 3 vuotta.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä ohimenevää lievää apatiaa sekä vähäistä ruokahaluttomuutta tai kuumetta (yli 39,5 °C), jotka kestävät tavallisesti 1–2 päivää. Useimmat reaktiot ilmenivät kahden päivän kuluessa injektion antamisesta.

Ohimeneviä paikallisia reaktioita saattaa esiintyä hyvin harvoin (kosketusarkuutta, paikallista turvotusta, joka saattaa muuttua kyhmyksi, injektiopaikan kuumotusta ja joissakin tapauksissa punoitusta), jotka häviävät viimeistään 1–2 viikon kuluessa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä yliherkkyysoireita, jotka vaativat sopivaa oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITTI (ANTOREITIT) JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nahan alle.

Injisoi yksi annos (1 ml) seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

<u>Perusrokotus:</u>	1 injektio 12 viikon iästä lähtien.
<u>Uusintarokotus:</u>	1 vuoden kuluttua perusrokotuksesta, minkä jälkeen vähintään 3 vuoden välein.

Matkustus maihin, jotka vaativat raivotautivasta-ainetutkimuksen: kokemus on osoittanut, että osalla rokotetuista eläimistä ei rokotussuojasta huolimatta voida osoittaa joidenkin maiden edellyttämää 0,5 IU/ml:n vasta-ainetiitteriä. Eläinlääkärin saattaa olla syytä harkita kahden rokotuksen antamista. Paras ajankohta verinäytteen ottamiseen on noin 28 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Noudata tavanomaisia aseptisia menettelytapoja.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto-aika: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Canarypox-rekombinanttien tiedetään olevan ihmiselle turvallisia. Ohimeneviä lieviä paikallisia ja/tai systeemisiä itse injektioon liittyviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tehosta on saatavissa tietoja, jotka osoittavat, että tätä rokotetta voidaan antaa viimeistään 14 päivää ennen tai aikaisintaan 14 päivän kuluttua Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen antamisesta.

Rokotteesta on saatu sen turvallisuuteen ja tehoon liittyviä tietoja, jotka osoittavat, että rokote voidaan sekoittaa Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömiin kissan rinotrakeiittivirus-, kalikivirus-, panleukopeniavirus- ja klamydia-komponentteja sisältäviin rokotteisiin ja antaa niiden kanssa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan edellä.

Yliannostus:

Kymmenen annoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin edellä kohdassa Haittavaikutukset mainitut. Reaktiot saattavat kestää pidempään.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

Rabiesrokote.

Rokotteen sisältämä kanta vCP65 on rekombinantti-Canarypox-virus ja se ilmentää rabiesviruksen glykoproteiini G:n geeniä. Rokotuksen jälkeen virus ilmentää suoja proteiinia, mutta ei replikoi sitä kissan elimistössä. Rokote stimuloi näin kissalla aktiivisen immuniteetin rabiesvirusta vastaan.

Pakkauskoost:

Muovirasiassa 10 yhden annoksen sisältävää injektio pulloa.

Muovirasiassa 50 yhden annoksen sisältävää injektio pulloa.

Pahvikotelossa 2 yhden annoksen sisältävää injektio pulloa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.