

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## **1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax Rabies suspenzija za injekcije

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Svaka doza od 1 ml sadrži:

### **Djelatna tvar:**

Rekombinantni virus bjesnoće na virusu boginja kanarinca (vCP65)  $\geq 10^{6.8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*Za fluorescentnu podlogu infektivna doza je 50 %

### **Pomoćne tvari:**

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekcije.

Svjetlo ružičasta do blijedo žuta homogena suspenzija.

## **4. KLINIČKE POJEDINOSTI**

### **4.1 Ciljne vrste životinja**

Mačke.

### **4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja**

Kako bi se spriječila smrtnost izazvana infekcijom virusom bjesnoće aktivno se imuniziraju mačke stare 12 tjedana i starije.

Početak imuniteta: 4 tjedna nakon prvog ciklusa iz kalendara cijepljenja.

Trajanje imuniteta nakon prvog cijepljenja: 1 godina.

Trajanje imuniteta nakon revakcinacije: 3 godine.

### **4.3 Kontraindikacije**

Nema.

### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Poznato je da su rekombinantni virusi boginja kanarinca sigurni za ljude. Mogu se primijetiti prolazne blage lokalne i / ili sistemske nuspojave povezane s samom injekcijom.

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah je potrebno potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Vrlo rijetko može se javiti blaga prolazna apatija, kao i blaga anoreksija ili povišena temperatura (iznad 39,5 °C), koje obično traju 1 ili 2 dana. Većina ovih reakcija je zabilježena tijekom 2 dana nakon vakcinacije .

Vrlo rijetko se može javiti prolazna lokalna reakcija ( bol pri palpaciji, ograničen otok koji može postati čvorast, hipertermija na mjestu vakcinacije, a u nekim slučajevima eritem), koja obično nestaje tijekom 1 ili najviše 2 tjedna.

Vrlo rijetko može se javiti hipersenzibilna reakcija, koja može zahtijevati odgovarajući simptomatski tretman.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e) )
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### **4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Dostupni podaci o djelotvornosti dokazuju da se ovo cjepivo smije primijeniti najmanje 14 dana prije ili poslije primijene ne adjuviranog cjepiva protiv leukemije mačaka tvrtke Boehringer Ingelheim.

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni i dokazuju da se ovo cjepivo smije pomiješati i primijeniti s ne adjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim koja sadrže različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Subkutana primjena.

Prilikom cijepjenja treba primijeniti uobičajene aseptičke procedure.

Inicirajte jednu dozu od 1 ml cjepiva u skladu sa sljedećim rasporedom cijepjenja:

Prvo cijepjenje: 1 injekcija nakon 12 tjedana starosti,

Revakcinacija: 1 godinu nakon prvog cijepjenja, a zatim u razmacima od po 3 godine.

Kod putovanja u zemlje koje zahtijevaju serološko testiranje na bjesnoću: iskustvo pokazuje da neke cijepjene životinje, dok su zaštićene, možda neće iskazivati titar protutijela od 0,5 IU/ml koji se zahtijeva u nekim zemljama. Tada veterinar može uzeti u obzir dvije vakcinacije. Najpogodnije vrijeme za uzimanje uzoraka krvi je oko 28 dana nakon cijepjenja.

#### **4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno**

Nakon primjene 10 doza cjepiva nisu primijećeni nikakvi neželjeni učinci osim onih već spomenutih u odjeljku 4.6. Reakcije mogu potrajati i duže.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nije primjenjivo.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska grupa: imunološki lijekovi za mačke, virusne vakcine, bjesnoća, rekombinantni virus boginja kanarinaca  
ATC vet code: QI06AD08.

Cijepni soj vCP65 je rekombinantni virus boginja kanarinca koji izražava glikoprotein G gena od virusa bjesnoće. Nakon inokulacije virus izražava zaštitne proteine, ali se ne množi u mački. Posljedica toga je da cjepivo stimulira aktivni imunitet protiv virusa bjesnoće kod mačaka.

### **6. FARMACEUTSKI PODATCI**

#### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Kalijev klorid  
Natrijev klorid  
Kalijev dihidrogenfosfat  
Dinatrijev fosfatdihidrat  
Magnezijev kloridheksahidrat  
Kalcijev klorid-dihidrat  
Voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim onih navedenih u odjeljku 4.8.

#### **6.3 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.  
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju**

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2°C – 8°C).  
Ne zamrzavati.  
Zaštiti od svjetla.

#### **6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja**

Tip I staklena bočica od 1 ml (1 doza) zatvorena butil elastomer čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija sa 2 x 1 ml,  
Plastična kutija sa 10 x 1 ml ili 50 x 1 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

#### **6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

#### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMAČKA

#### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/117/001-003

#### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 18/02/2011

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 02/12/2015

#### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici  
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I)  
ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

**C. IZVJEŠĆE O MRL**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP**



## **A. OZNAČAVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

Plastična kutija s 10 bočica suspenzije za injekciju  
Plastična kutija s 50 bočica suspenzije za injekciju  
Kartonska kutija s 2 bočice suspenzije za injekciju

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax Rabies suspenzija za injekcije

**2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI**

Jedna doza (1 ml) sadrži  
Rekombinantni virus bjesnoće na virusu boginja kanarinca, (vCP65)  $\geq 10^{6.8}$  FAID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Suspenzija za injekcije.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

10 x1 ml  
50 x1 ml  
2 x1 ml

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Subkutana primjena.  
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**8. KARENCIJA(E)**

**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**10. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)

Jednom otvoreno, primijeniti odmah.

**11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitaj uputu o VMP-u.

**13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO**

Samo za primjenu na životinjama: Izdaje se samo na veterinarski recept.

**14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NJEMAČKA

**16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/10/117/001 (10 bočica)

EU/2/10/117/002 (50 bočica)

EU/2/10/117/003 (2 bočice)

**17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI TREBAJU BITI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJEG PAKOVANJA**

**Bočica**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax Rabies

**2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI**

**3. SADRŽAJ: PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA**

1 doza.

**4. NAČIN PRIMJENE**

SC

**5. KARENCIJA(E)**

**6. BROJ PROIZVODNE SERIJE**

Lot {broj}

**7. ROK VALJANOSTI**

EXP (mjesec/godina)

**8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"**

Samo za primjenu na životinjama.

## **B. UPUTA O VMP**

**UPUTA O VMP-u**  
**Purevax Rabies suspenzija za injekcije**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
NJEMACKA

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Purevax Rabies suspenzija za injekcije

**3. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

Svaka doza od 1 ml sadrži:

**Djelatne tvari:**

Rekombinantni virus bjesnoće na virusu boginja kanarinca (vCP65)  $\geq 10^{6.8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\* Za fluorescentnu podlogu infektivna doza je 50 %

Svjetlo ružičasta do blijedo žuta homogena suspenzija.

**4. INDIKACIJA**

Kako bi se spriječila smrtnost izazvana infekcijom virusa bjesnoće aktivno se imuniziraju mačke stare 12 tjedana i starije.

Početak imuniteta: 4 tjedna nakon prvog ciklusa iz kalendara cijepljenja.

Trajanje imuniteta nakon prvog cijepljenja: 1 godina.

Trajanje imuniteta nakon revakcinacije: 3 godine.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Nema

**6. NUSPOJAVE**

Vrlo rijetko može se javiti blaga prolazna apatija, kao i blaga anoreksija ili povišena temperatura (iznad 39,5 °C), koje obično traju 1 ili 2 dana. Većina je ovih reakcija zabilježena tijekom 2 dana nakon vakcinacije.

Vrlo rijetko se može javiti i prolazna lokalna reakcija (bol pri palpaciji, ograničen otok koji može postati čvorast, hipertermija na mjestu vakcinacije, a u nekim slučajevima eritem), koja obično nestaje tijekom 1 ili najviše 2 tjedna.

Vrlo rijetko može se javiti hipersenzibilna reakcija, koja može zahtijevati odgovarajući simptomatski tretman.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se zamijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinaru.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjeviva u skladu sa sljedećim rasporedom cijepjenja:

Prvo cijepjenje: 1 injekcija od 12 tjedana starosti,

Revakcinacija: 1 godina nakon prvog cijepjenja, a zatim u razmacima od po 3 godine.

Kod putovanja u zemlje koje zahtijevaju serološko testiranje na bjesnoću: iskustvo pokazuje da neke cijepjene životinje, dok su zaštićene, možda neće iskazivati titar protutijela od 0,5 IU/ml koji se zahtijeva u nekim zemljama. Tada veterinar može uzeti u obzir dvije vakcinacije. Najpogodnije vrijeme za uzimanje uzoraka krvi je oko 28 dana nakon cijepjenja.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Prilikom cijepjenja treba primijeniti uobičajene aseptičke procedure.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2°C – 8°C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog poslije „EXP“. Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

## **12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:  
Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:  
Nema.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Poznato je da je rekombinirani virus boginja kanarinca siguran su za ljude. Mogu se primijetiti prolazne blage lokalne i / ili sistemske nuspojave povezane s samom injekcijom.

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah je potrebno potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Dostupni podaci o djelotvornosti dokazuju da se ovo cjepivo smije primijeniti najmanje 14 dana prije ili poslije primijene Boehringer Ingelheim-ovog ne adjuviranog cjepiva protiv leukemije mačaka.

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni i dokazuju da se ovo cjepivo smije pomiješati i primijeniti s ne adjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim koja sadrže različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko medicinskim proizvodom osim s onim prethodno navedenim.

Predoziranje:

Nakon primjene 10 doza nisu primijećeni drugačiji neželjeni učinci od onih koji su navedeni u odjeljku „Nuspojave“. Neželjeni učinci mogu trajati i duže.

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Lijekove ne treba odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Ove bi mjere trebale pomoći zaštititi okoliša.

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

Cjepivo protiv zaraze bjesnoćom.

Cijepni soj vCP65 je rekombinirani virus boginja kanarinca koji izražava glikoprotein G gen od virusa bjesnoće. Nakon inokulacije virus izražava zaštitne proteine, ali se u mački ne množi. Posljedica toga je da cjepivo stimulira aktivni imunitet protiv virusa bjesnoće kod mačaka.

Veličine pakovanja:

Plastična kutija s 10 bočica sa 1 dozom.

Plastična kutija s 50 bočica sa 1 dozom.



Kartonska kutija s 2 bočice sa 1 dozom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.