

Medicinal product no longer authorised

**LISA I**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Purevax RCCh lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml doos sisaldab:

### Lüofilisaat:

#### Toimeained:

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Kasside inaktiveeritud kalitsiviroosi antigeenid (FCV 431 ja G1 tüvi) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.

Nõrgestatud *Chlamydomphila felis* (905 tüvi) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

#### Abiained:

Gentamütsiin maksimaalselt ..... 28µg

### Lahusti:

Süstevesi ..... q.s 1 ml

<sup>1</sup>: rakukultuuri infektiivne doos 50%

<sup>2</sup>: muna infektiivne doos 50%

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Kass

### 4.2 Näidustused

8-nädalaste ja vanemate kassipoegade aktiivne immuniseerimine:

- kasside viraalse rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist
- *Chlamydomphila felis* vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid

Immuunsus 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja *Chlamydomphila felis* komponentide vastu.

Imuunsuse kestus on 1 aasta pärast viimast (re)vaktsineerimist.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Kasutamine laktatsiooniperioodil pole soovitatav.

### 4.4 Erihoiatused

Ei ole

## **4.5 Erihoiatused kasutamisel**

### **Erihoiatused kasutamisel loomadel**

Kasutada ainult tervetel loomadel.

### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

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

Seda vaktsiini ei tohi manustada inimesed, kellel on immuunodefitsiit või kes võtavad immuunsupressiooni põhjustavaid ravimeid. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja informeerige teda, et süstitav vaktsiin sisaldab elusat klamüüdiavaktsiini.

## **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Üksikjuhtudel võib esineda mööduv apaatia ja anoreksia, samuti hüpertermia (tavaliselt 1 või 2 päeva). Harvadel juhtudel ilmneb lokaalne reaktsioon (kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse), mis kestab maksimaalselt 1-2 nädalat

Erandkorras võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon, mis võib vajada sümptomaatilist ravi

Väga harvadel juhtudel võib täiskasvanud kassidel täheldada temperatuuri tõusu ja lonkega kaasnevat letargiat ühe kuni kolme nädala jooksul pärast kordusvaktsineerimist. Reaktsioon on mööduv.

## **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Kasutamine laktatsiooniperioodil pole soovitatav.

## **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis näitavad, et antud vaktsiinipreparaati võib segada ja manustada koos Meriali mitteadjuveeritud vaktsiiniga kasside leukeemia vastu ja/või manustada samal päeval kuid mitte kokku segatuna Meriali adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

## **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Süstida subkutaanselt üks doos (1ml) vaktsiini pärast külmuivatatud tableti lahustamist lahustiga järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8-ndast elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral R, C ja Ch komponentide vastu (näit. 9-12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaolev või kahtlustatav kokkupuude patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine: iga aasta

## **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud punktis "Kõrvaltoimed", välja arvatud erandjuhtudel esinev hüpertermia, mis võib kesta kuni 5 päeva.

#### 4.11 Keeluaeg

Ei rakendata

### 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet kood: QI06AJ02

Kasside viraalse rinotrahheiidi, kasside viraalse kalitsiviroosi ja klamüdioosi vastane vaktsiin.  
Kutsub esile immuunsuse kasside rinotrahheiiti põhjustava herpesviiruse, kasside kalitsiviiruse, ja *Chlamydomphila felis* vastu.

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1. Abiainete loetelu

Sahharoos  
Sorbitool  
Dextraan 40  
Kaseiini hüdroolüsaat  
Kollageeni hüdroolüsaat  
Dikaaliumfosfaat  
Kaalium divesinikfosfaat  
Kaaliumhüdroksiid  
Naatriumkloriid  
Dinaatrium vesinik ortofosfaat  
Anhüdreeritud monokaaliumfosfaat

#### 6.2 Sobimatus

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad et seda vaktsiini võib kokku segada ja manustada koos Meriali mitteadjuveeritud vaktsiiniga kasside leukeemia vastu.

#### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg :18 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe pärast lahustamist

#### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril 2°C ... 8°C.  
Hoida kaitstult valguse eest.  
Mitte külmutada.

#### 6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaal, sisaldab lüofiliseeritud pelletteid. Viaal on suletud butüül-elsatomeerist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga. Pakend sisaldab ka sama arv viaale lahustit.

10 x 1 doosi: 10 pudelit, igas 1 doos lüofilisaati ja 10 pudelit, igas 1 ml lahustit

50 x 1 doosi: 50 pudelit, igas 1 doos lüofilisaati ja 10 pudelit, igas 1 ml lahustit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

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

Jäätmematerjal hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud desinfektandis.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS VÕI FIRMA REGISTREERITUD ASUKOHT**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
F-69007 LYON  
Prantsusmaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/04/049/001-002

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev : 23/02/2005  
Müügiloa pikendamise kuupäev: 15/01/2010

**10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata

## **LISA II**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. MÜÜGILOA HOIDJA ERIKOHUSTUSED**

**A. BIOLOOGILISELT AKTIIVSE(TE) AINE(TE) TOOTJA JA PARTII VABASTAMISE  
EEST VASTUTAV TOOTMISLOA HOIDJA**

Bioloogiliselt aktiivse(te) aine(te) tootja nimi ja aadress

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

Merial  
Laboratory of Lyon Gerland  
254, Avenue marcel Mérieux  
69007 LYON  
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. TURUSTUSLOA TINGIMUSED, KAASA ARVATUD PIIRANGUD VARUSTAMISELE  
JA KASUTAMISELE**

Veterinaarne retseptiravim

**C. MÜÜGI, VARUSTAMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata

**D. MRLs AVALDUS**

Ei rakendata

Medicinal product no longer authorised

### **LISA III**

### **PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**



Medicinal product no longer authorised

#### **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**Pakend 10 pudelit lüofilisaati ja 10 pudelit lahustit**

**Pakend 50 pudelit lüofilisaati ja 50 pudelit lahustit**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Purevax RCPC<sub>h</sub> lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

**2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS**

1 ml doos sisaldab:

FHV (tüvi F2).....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub>

FCV(tüved 431 ja G1).....  $\geq 2.0$  ELISA U.

*Chlamydomphila felis* (tüvi 905) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub>

Gentamüsiin maksimaalselt ..... 28 µg

**3. RAVIMVORM**

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

**4. PAKENDI SUURUS**

Lüofilisaat (10 x 1 doos) + lahus (10 x 1 ml)

Lüofilisaat (50 x 1 doos) + lahus (50 x 1 ml)

**5. LOOMALIIGID**

Kass

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanselt.

**8. KEELUAJAD**

Ei rakendata

**9. ERIHOIATUS(ED) KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte

**10. KÕLBLIKUSAEG**

EXP: (kuu/aasta)

Kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril 2°C ... 8°C,.

Hoida kaitstult valguse eest.

Mitte külmutada.

**12. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (KUI NEID ON)**

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte

**13. LAUSE "AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS"**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks- tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul

**14. LAUSE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS JA PARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV MÜÜGILOAHOIDJA EMP-s, JUHUL KUI SEE ON ERINEV**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

Prantsusmaa

**16. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)**

EU/2/04/049/001 lüofilisaat (10 pudelit, igas 1 doos) + lahus (10 pudelit, igas 1 doos)

EU/2/04/049/002 lüofilisaat (50 pudelit, igas 1 doos) + lahus (50 pudelit, igas 1 doos)

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot

**MINI MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Lüofilisaadi pudel**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Purevax RCCh lüofilisaat süstesuspensiooni valmistamiseks

**2. TOIMEAINE SISALDUS**

Enne kasutamist lugeda pakendi infolehte

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI DOOSIDE JÄRGI**

1 doos

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Subkutaanselt

**5. KEELUAJAD**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKUSAEG**

EXP (kk/aaaa)

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINI MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Lahusti pudel**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Purevax RCCh lahusti

**2. TOIMEAINE SISALDUS**

Enne tarvitamist lugeda pakendi infolehte.

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI DOOSIDE JÄRGI**

1 doos

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Subkutaanselt

**5. KEELUAJAD**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKUSAEG**

EXP (kk/aaaa)

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Medicinal product no longer authorised

**B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### Purevax RCCh

#### Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

#### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

##### Müügiloa hoidja:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Prantsusmaa

##### Partii vabastamise eest vastutav tootja

MERIAL,

Laboratoire de Lyon Porte des Alpes

Avenue de l'aviation

F-69800 Saint-Priest

Prantsusmaa

#### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax RCCh

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

#### 3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINED

1 ml doos sisaldab:

##### **Lüofilisaat:**

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Kasside inaktiveeritud kalitsiviroosi antigeenid (FCV 431 ja G1 tüvi) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.

Nõrgestatud *Chlamydomphila felis* (905 tüvi) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

##### **Abiained:**

Gentamütsiin maksimaalselt ..... 28 µg

##### **Lahusti:**

Süstevesi ..... q.s. 1 ml

<sup>1</sup>: rakukultuuri infektiivne doos 50%

<sup>2</sup>: muna infektiivne doos 50%

#### 4. NÄIDUSTUS(ED)

8-nädalaste ja vanemate kassipoegade aktiivne immuniseerimine:

- kasside viraalse rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist
- *Chlamydomphila felis* vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid

Immuunsus tekib 1nädalt pärast esmast vaktsineerimiskuuri rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja *Chlamydomphila felis* komponendi vastu.

Imuunsuse kestus on 1 aasta pärast viimast (re)vaktsineerimist rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja *Chlamydomphila felis* komponentide vastu.

## 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel loomadel

Kasutamine laktatsiooniperioodil pole soovitatav.

## 6. KÕRVALTOIMED

Normaalsetes kasutamistingimustes võib üksikjuhtudel esineda mööduv apaatia ja anoreksia, samuti hüpertermia (tavaliselt 2 päeva), lokaalne reaktsioon (kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse), mis kestab maksimaalselt 1-2 nädalat

Erandkorras võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon, mis võib vajada sümptomaatilist ravi.

Väga harvadel juhtudel võib täiskasvanud kassidel täheldada temperatuuri tõusu ja lonkega kaasnevat letargiat ühe kuni kolme nädala jooksul pärast kordusvaktsineerimist. Reaktsioon on mööduv.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Kass

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Süstida subkutaanselt üks doos (1 ml) vaktsiini peale külmkuivatatud tableti lahustamist lahustiga järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Esmase vaktsineerimiskuuri:

- esimene süst: alates 8-ndast elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral R, C ja Ch komponentide vastu (näit. 9-12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaolev või kahtlustatav kokkupuude patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine: iga aasta

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Kasutada koheselt pärast lahustamist

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis näitavad, et antud vaktsiinipreparaati võib segada ja manustada koos Meriali mitteadjuveeritud vaktsiiniga kasside leukeemia vastu ja/või manustada samal päeval kuid mitte kokku segatuna Meriali marutaudi vastase adjuveeritud vaktsiiniga.

## 10. KEELUAJAD

Ei rakendata.



## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas  
Hoida temperatuuril 2°C ... 8°C,  
Hoida kaitstult valguse eest.  
Mitte külmutada.

## **12. ERIHOIATUSED**

Kasutada ainult tervetel loomadel.

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

Seda vaktsiini ei tohi manustada inimesed, kellel on immuunodefitsiit või kes võtavad immuunsupressiooni põhjustavaid ravimeid. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja informeerige teda, et süstitav vaktsiin sisaldab elusat klamüüdiavaktsiini.

Mitte kasutada tiinetel loomadel.

Kasutamine laktatsiooniperioodil pole soovitatav.

Pärast mitmekordse annuse manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud punktis "Kõrvaltoimed", välja arvatud erandjuhtudel esinev hüpertermia, mis võib kesta kuni 5 päeva.

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

Jäätmematerjal hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas desinfektandis, mis on vastutava ametkonna poolt heaks kiidetud.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti (EMA) koduleheküljelt aadressil <http://www.emea.europa.eu/>

## **15. LISAINFO**

Pakend 10 x 1 doosi: 10 pudelit, igas 1 doos lüofilisaati ja 10 pudelit, igas 1 ml lahustit  
Pakend 50 x 1 doosi: 50 pudelit, igas 1 doos klüofilisaati ja 10 pudelit, igas 1 ml lahustit  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

Tamida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul