

Medicinal product no longer authorised

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCCh injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine:

Vaikuttavat aineet:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Inaktivoitua kissan kalikiviruksen antigeenia (FCV 431- ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.
Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Apuaineet:

Gentamysiiniä enintään 28 mikrog

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s. 1 ml

¹: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

²: 50 % munista infektoiva annos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

4. KLIINiset Tiedot

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- *Chlamydomphila felis* -infektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi

On osoitettu, että immuniteettisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti-, kalikiviruksen- ja *Chlamydomphila felis* -komponentteja vastaan.

Immuniteetin kesto on yksi vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Käyttöä ei suositella laktaation aikana.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytettävä vain terveille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiessa valmistetta vahingossa on käännättävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Henkilöiden, joilla on immuunipuutostila tai jotka käyttävät immunosuppressiivisia lääkevalmisteita, ei tulisi käsitellä tätä rokotetta. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itse, on otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava, että on vahingossa injisoitu elävää klamydiarokotetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tavanomaisessa käytössä saattaa ajoittain ilmetä ohimenevää apatiaa ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua (joka yleensä kestää 1 tai 2 vuorokautta). Paikallista reaktiota (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella) saattaa esiintyä, joka häviää viimeistään 1 tai 2 viikossa.

Poikkeuksellisissa oloissa saattaa ilmaantua yliherkkyysoireita, ja tämä saattaa edellyttää asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa 1–3 viikkoa tehosterokotuksen antamisen jälkeen aikuisissa kissoissa on havaittu lämmönnousua ja uneliaisuutta, johon on toisinaan liittynyt ontumista. Reaktio oli ohimenevä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Käyttöä ei suositella laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotutkimusten tietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa. Se voidaan myös antaa samana päivänä Merialin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa, mutta näitä valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi annos (1 ml) rokotetta, joka on saatu liuottamalla kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuottimeen, ruiskutetaan ihon alle seuraavan rokotosohjelman mukaan:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä,
- toinen rokotus: 3 – 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien R-, C- tai Ch-rokotekomponentteja vastaan oletetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus: vuosittain.

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

Muita kuin kohdassa 4.6 ”Haittavaikutukset” mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI06AJ02

Rokote kissan rinotrakeiittia, kalikivirusinfektiota ja klamydiaa vastaan.

Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta, kalikivirusta ja *Chlamydomphila felis*’ta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Sorbitoli
Dekstraani 40
Kaseiinihydrolysaatti
Kollageenihydrolysaatti
Dikaliumpfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Kaliumhydroksidi
Natriumkloridi
Dinatriumvetyortofosfaatti
Monokaliumfosfaatti, vedetön

6.2 Yhteensopimattomuudet

Turvallisuus- ja tehotutkimusten perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa yhdessä Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 ml:n liuotinta, molemmissa butyylitelastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta
50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Hävitä jättemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/049/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/02/2005

Uudistamispäivämäärä: 15/01/2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTELUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Medicinal product no longer authorised

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pakkaus, jossa 10 kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 10 liuotinpulloa
Pakkaus, jossa 50 kylmäkuivattua injektiokuiva-ainetta sisältävää pulloa ja 50 liuotinpulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RCCh injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀
FCV (431 ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.
Chlamydomphila felis (905-kantaa) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀
Gentamysiiniä enintään 28 mikrog

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (10 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (10 pulloa, joissa 1 ml)

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (50 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (50 pulloa, joissa 1 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

Käytettävä heti käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/049/001 Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (10 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (10 pulloa, joissa 1 ml)

EU/2/04/049/002 Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu (50 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (50 pulloa, joissa 1 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

Medicinal product no longer authorised

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kylmäkuivatun injektiokuiva-aineen sisältävä pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RCCh, injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuotinpullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RCCh, liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (kk/vvvv)

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille

Medicinal product no longer authorised

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Purevax RCCh

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

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

Myyntiluvan haltija:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

RANSKA

Valmistaja:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 SAINT PRIEST

RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RCCh

Injektiokuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, suspensiota varten.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml:n annos sisältää:

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittih herpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Inaktivoitua kissan kalikiviruksen antigeenia (FCV 431- ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.

Heikennettyä *Chlamydomphila felis* (905-kantaa) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Apuaineet:

Gentamysiiniä enintään 28 mikrog

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s. 1 ml

¹: 50 % soluviljelmästä infektoiva annos

²: 50 % munista infektoiva annos

4. KÄYTTÖAIHEET

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikiviruksen infektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi
- *Chlamydomphila felis* -infektiota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi

On osoitettu, että immunitetisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti-, kalikivirus- ja *Chlamydomphila felis* -komponentteja vastaan.

Immunitetin kesto on yksi vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

Käyttöä ei suositella laktaation aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tavanomaisessa käytössä saattaa ajoittain ilmetä ohimenevää apatiaa ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua (joka yleensä kestää 1 tai 2 vuorokautta). Paikallista reaktiota (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella) saattaa esiintyä, joka häviää viimeistään 1 tai 2 viikossa. Poikkeuksellisissa oloissa saattaa ilmaantua yliherkkyysoireita, ja tämä saattaa edellyttää asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa 1–3 viikkoa tehosterokotuksen antamisen jälkeen aikuisissa kissoissa on havaittu lämmönnousua ja uneliaisuutta, johon on toisinaan liittynyt ontumista. Reaktio oli ohimenevä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi annos (1 ml) rokotetta, joka on saatu liuottamalla kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuottimeen, ruiskutetaan ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaan:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä
- toinen rokotus: 3 – 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos emolta saatujen vasta-ainepitoisuuksien R-, C- tai Ch-rokotekomponentteja vastaan odotetaan olevan korkeita (esim. 9–12 viikon ikäisillä kissanpennuilla, kun emo on saanut rokotuksen ennen tiineyttä ja/tai on aiemmin altistunut taudinaiheuttajille), perusrokotuksen voi antaa vasta, kun pentu on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus: vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

Turvallisuus- ja tehotutkimusten tietojen perusteella tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa. Se voidaan myös antaa samana päivänä Merialin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa, mutta näitä valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

12. ERITYISVAROITUKSET

Käytettävä vain terveille eläimille.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Henkilöiden, joilla on immuunipuutostila tai jotka käyttävät immunosuppressiivisia lääkevalmisteita, ei tulisi käsitellä tätä rokotetta. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa itse, on otettava yhteys lääkäriin ja kerrottava, että on vahingossa injisoitu elävää klamydiarokotetta.

Ei saa käyttää tiineille eläimille.
Käyttöä ei suositella laktation aikana.

Rokotteen yliannostuksen ei ole havaittu aiheuttavan muita haittavaikutuksia kohdassa ”Haittavaikutukset” kuvattujen lisäksi, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä jätemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta
50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua kuiva-ainetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.