

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCCh liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es adagonként:

Liofilizátum:

Hatóanyagok:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpesvírus (FHV F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és G1 törzsek) $\geq 2,0$ ELISA E.

Attenuált *Chlamydomphila felis* (905 törzs) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Segédanyag:

Gentamicin max. 28 µg

Oldószer:

Injekcióhoz való víz q.s. 1 ml

¹: 50 %-os sejtenyészet fertőző adag (CCID₅₀)

²: 50%-os tojás fertőző adag (EID₅₀)

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyolchetas vagy idősebb macskák aktív immunizálása:

- macska vírusos rhinotracheitis ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- calicivírus fertőzés ellen, a klinikai tünetek és az ürítés csökkentése érdekében,
- *Chlamydomphila felis* fertőzés ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében.

A védettség kezdete bizonyítottan 1 hét az alapimmunizálás után a rhinotracheitis, calicivírus és *Chlamydomphila felis* komponensek esetében.

A védettség tartama 1 év az utolsó (ismétlő-)oltás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes állatoknál.

Alkalmazása laktáció alatt nem javasolt.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Immundeficienciában szenvedő-, illetve immunszuppresszív gyógyszert szedő személy nem alkalmazhatja ezt a vakcinát. Ha öninjekciózás történik, azonnal orvoshoz kell fordulni, és közölni kell az orvossal, hogy élő chlamydiával történt az öninjekciózás.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szakszerű beadás esetén is alkalmanként előfordulhat átmeneti letargia, étvágytalanság és hőmérséklet emelkedés (ami 1-2 napig tart). Helyi reakció (tapintásra enyhe fájdalom, viszketés, vagy ödéma) is kialakulhat, ez azonban legkésőbb 1-2 héten belül eltűnik.

Kivételes esetekben túlérzékenységi reakció előfordulhat, amely megfelelő tüneti kezelést igényel.

Felnőtt macskákban 1-3 héttel az emlékeztető oltás után nagyon ritkán hőemelkedést és levertséget, néha ehhez társuló sántaságot figyeltek meg. A reakció átmeneti jellegű volt.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhes állatoknál.

Alkalmazása laktáció alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető a Merial nem adjuvált macskaleukosis elleni vakcinájával és/vagy alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverve, a Merial adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Miután a liofilizátumot feloldjuk az oldószerben, a vakcina egy adagját (1 ml) bőr alá oltjuk, a következők szerint:

Alapimmunizálás:

- első oltás: 8 hetes életkortól,
- második oltás: 3 - 4 héttel később.

Ha a rhinotracheitis, calicivírus vagy *Chlamydomydia felis* komponens elleni maternális ellenanyag szint várhatóan magas (pl. 9-12 hetes korú a vemhesség előtt vakcinázott és/vagy előzőleg a kórokozó(k)nak ismerten vagy gyaníthatóan kitett anyától született macskakölyökben), az alapimmunizálást el kell halasztani 12 hetes korig.

Emlékeztető oltás: évente.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 4.6 "Mellékhatások" pontban említetteken kívül más hatást nem figyeltek meg, kivéve a hyperthermiát, amely kivételes esetekben 5 napig tarthat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

ATCvet kód: QI06AJ02

Macskák vírusos rhinotracheitise, calicivirosis és chlamydiosis elleni vakcina.

Aktív immunitást vált ki a macska rhinotracheitis vírus, a macska calicivírus és a *Chlamydomydia felis* ellen.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Répacukor
Szorbitol
Dextrán 40
Kazein hidrolizátum
Kollagén hidrolizátum
Dikálium-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Kálium-hidroxid
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-ortofoszfát
Vízmentes monokálium-foszfát

6.2 Inkompatibilitások

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható a Merial nem adjuvált macskaleukosis elleni vakcinájával.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.
A feloldás után felhasználható: feloldás után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).
Fénytől védve tartandó.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 adag liofilizátumot tartalmazó I-es típusú üveg és 1 ml oldószert tartalmazó I-es típusú üveg, az üvegek butil-elasztomer zárral és alumínium kupakkal vannak ellátva.

10 üveg liofilizátum (1 adag) és 10 üveg oldószer (1 ml), dobozban
50 üveg liofilizátum (1 adag) és 50 üveg oldószer (1 ml), dobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/049/001-002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 23/02/2005
A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 15/01/2010

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

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

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

A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Nem értelmezhető

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

Medicinal product no longer authorised

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Medicinal product no longer authorised

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 üveg liofilizátum és 10 üveg oldószer doboza
50 üveg liofilizátum és 50 üveg oldószer doboza

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCCh liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml-es adagonként:

FHV (F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (431 és G1 törzs) $\geq 2,0$ ELISA U.
Chlamydomphila felis (905 törzs) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
Gentamicin, legfeljebb 28 µg

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 üveg liofilizátum (1 adag) + 10 üveg oldószer (1 ml)
50 üveg liofilizátum (1 adag) + 50 üveg oldószer (1 ml)

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

Feloldás után azonnal fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/049/001 10 üveg liofilizátum (1 adag) + 10 üveg oldószer (1 ml)

EU/2/04/049/002 50 üveg liofilizátum (1 adag) + 50 üveg oldószer (1 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Liofilizátum üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCCh liofilizátum injekcióhoz

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Használat előtt olvassa el a használati utasítást.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Subcutan alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Oldószer üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCCh oldószer

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Használat előtt olvassa el a használati utasítást.

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Subcutan alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Medicinal product no longer authorised

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Purevax RCCh részére
Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Purevax RCCh

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml-es adagonként:

Liofilizátum:

Attenuált, macskák rhinotracheitisét okozó herpesvírus (FHV F2 törzs) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivált macska calicivírus antigének (FCV 431 és FCV G1 törzsek) $\geq 2,0$ ELISA E.

Attenuált *Chlamydomphila felis* (905 törzs) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Segédanyag:

Gentamicin max. 28 µg

Oldószer:

Injekcióhoz való víz q.s. 1 ml

¹: 50 %-os sejtenyészet fertőző adag (CCID₅₀)

²: 50%-os tojás fertőző adag (EID₅₀)

4. JAVALLAT(OK)

Nyolchetas vagy idősebb macskák aktív immunizálása:

- macska vírusos rhinotracheitis ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében,
- calicivírus fertőzés ellen, a klinikai tünetek és az ürítés csökkentése érdekében,
- *Chlamydomphila felis* fertőzés ellen, a klinikai tünetek csökkentése érdekében.

A védettség kezdete bizonyítottan 1 hét az alapimmunizálás után a rhinotracheitis, calicivírus és *Chlamydomphila felis* komponensek esetében.

A védettség tartama 1 év az utolsó (ismétlő-)oltás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes állatoknál.
Alkalmazása laktáció alatt nem javasolt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szakszerű beadás esetén is alkalmanként előfordulhat átmeneti letargia, étvágytalanság és hőmérséklet emelkedés (ami 1-2 napig tart). Helyi reakció (tapintásra enyhe fájdalom, viszketés, vagy ödéma) is kialakulhat, ez azonban legkésőbb 1-2 héten belül eltűnik.

Kivételes esetekben túlérzékenységi reakció előfordulhat, amely megfelelő tüneti kezelést igényel. Felnőtt macskákban 1-3 héttel az emlékeztető oltás után nagyon ritkán hőemelkedést és levertséget, néha ehhez társuló sántaságot figyeltek meg. A reakció átmeneti jellegű volt.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Miután a liofilizátumot feloldjuk az oldószerben, a vakcina egy adagját (1 ml) bőr alá oltjuk, a következők szerint:

Alapimmunizálás:

- első oltás: 8 hetes életkortól,
- második oltás: 3 - 4 héttel később.

Ha a rhinotracheitis, calicivírus vagy *Chlamydomphila felis* komponens elleni maternális ellenanyag szint várhatóan magas (pl. 9-12 hetes korú a vemhesség előtt vakcinázott és/vagy előzőleg a kórokozó(k)nak ismerten vagy gyaníthatóan kitett anyától született macskakölyökben), az alapimmunizálást el kell halasztani 12 hetes korig.

Emlékeztető oltás: évente.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni.

Az ártalmatlanságra és hatékonyságra vonatkozó adatok alapján bizonyított, hogy ez a vakcina keverhető és alkalmazható a Merial nem adjuvált macskaleukosis elleni vakcinájával és/vagy alkalmazható ugyanazon a napon, de nem keverve, a Merial adjuvált veszettség elleni vakcinájával.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).
Fénytől védve tartandó.
Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Csak egészséges állatok vakcinázhatók.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Immundeficienciában szenvedő-, illetve immunszuppresszív gyógyszert szedő személy nem alkalmazhatja ezt a vakcinát. Ha öninjekciózás történik, azonnal orvoshoz kell fordulni, és közölni kell az orvossal, hogy élő chlamydiával történt az öninjekciózás.

Nem alkalmazható vemhes állatoknál.
Alkalmazása laktáció alatt nem javasolt.

A "Mellékhatások" pontban említetteken kívül más hatást nem figyeltek meg több adag beadása után, kivéve a hyperthermiát, amely kivételes esetekben 5 napig tarthat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (EMA) honlapján részletes információ található: <http://www.emea.europa.eu/>

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

10 üveg liofilizátum (1 adag) és 10 üveg oldószer (1 ml), dobozban
50 üveg liofilizátum (1 adag) és 50 üveg oldószer (1 ml), dobozban
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.