

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCCh, liofilizuota vakcina ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

Liofilizate:

Veikliosios medžiagos:

nusilpnintų FHV F2 padermės kačių rinotracheito herpes virusų $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹,

inaktyvuotų FCV 431 ir G1 padermių kačių kalicivirusų antigenų..... $\geq 2,0$ IFA vienetai,

nusilpnintų 905 padermės *Chlamydomphila felis* $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²,

Pagalbinių medžiagų:

gentamicino ne daugiau kaip 28 µg.

Tirpiklyje:

injekcinio vandens iki 1 ml.

¹: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

²: 50 % kiaušinių užkrečianti dozė.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių infekcinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- kalicivirozės, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir virusų išskyrimą į aplinką,
- *Chlamydomphila felis*, norint sumažinti klinikinius ligos požymius.

Imunitetas rinotracheitui, kalicivirusams ir *Chlamydomphila felis* susidaro praėjus 1 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imunitetas išlieka 1 metus po paskutinės vakcinacijos (revakcinacijos).

4.3 Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti katingų kačių.

Nerekomenduotina vakcinuoti kates laktacijos metu.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vakcinos negali naudoti žmonės, sergantys imunodeficitu ar vartojantys imunitetą slopinančius vaistus. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir įspėti, kad įsišvirkšta gyvos chlamidijų vakcinos.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Įprastai naudojant vakciną kartais gali atsirasti laikinas mieguistumas, anoreksija ar hipertermija, praeinantis per 1 parą, retai – 2 paras. Kartais gali pasireikšti vietinė reakcija (skausmas palpuojant, niežulys ar ribotas patinimas), kuri per 1 ar 2 savaites pranyksta.

Išimtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tuo atveju reikia taikyti simptominių gydymą.

Itin retais atvejais, po antro vakcinavimo praėjus 1–3 sav., suaugusioms katėms pasireiškė karščiavimas ir mieguistumas, kartais susijęs su šlubavimu. Reakcija buvo laikina.

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima vakcinuoti katingų kačių.

Nerekomenduotina vakcinuoti kates laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra saugumo ir efektyvumo duomenų, kurie įrodo, kad šią vakciną galima maišyti su Merial vakcinomis nuo kačių leukemijos be adjuvanto ir (ar) naudoti tą pačią dieną, kaip ir Merial vakciną nuo pasiutligės su adjuvantu, tačiau jų nemaišant.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Po oda reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (1 ml), prieš tai vakcinos liofilizatą ištirpinus tirpikliu, pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija:

- pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus,
- antrą kartą – praėjus 3–4 sav.

Tais atvejais, kai gali būti didelis kiekis specifinių kolostrinių antikūnų prieš R, C ar Ch komponentus (pvz., 9 – 12 sav. amžiaus kačiukams, gimusiems jų motinas vakcinavus iki vaikingumo periodo ir/ar jei žinoma ar įtariama prieš tai turėjus kontaktus su patogenu(ais)), pirminę vakcinaciją turėtų būti atliekama nuo 12 sav. amžiaus.

Revakcinacija: kasmet.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nepalankaus poveikio nepastebėta, išskyrus nurodytus punkte 4.6 „Nepalankios reakcijos“. Išimtiniais atvejais hipertermija gali trukti 5 dienas.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QI06AJ02

Vakcina nuo kačių virusinio rinotracheito, kačių kalicivirozės ir chlamidiozės.

Vakcina stimuliuoja aktyvaus imuniteto susidarymą nuo kačių rinotracheito herpes virusų, kačių kalicivirusų ir *Chlamydomydia felis*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė, sorbitolis,
dekstranas 40,
hidrolizuotas kazeinas,
hidrolizuotas kolagenas,
dikalto fosfatas,
kalio dihidrogeno fosfatas,
kalio hidroksidas,
natrio chloridas,
dinatrio hidrogenortofosfatas,
bevandenis monokalio fosfatas.

6.2 Nesuderinamumai

Saugumo ir efektyvumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Merial nuo kačių leukemijos be adjuvanto vakcinomis.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, - ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C), saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklinis buteliukas, kuriame yra 1 liofilizato dozė ir I tipo stiklinis buteliukas, kuriame yra 1 ml tirpiklio, užkimšti butilo elastomero kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotėje 10 butelių po 1 dozę liofilizato ir 10 butelių po 1 ml tirpiklio.

Pakuotėje 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml tirpiklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

MERIAL,
29 avenue Tony Garnier,
69007 LYON,
PRANCŪZIJA.

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/04/049/001-002

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data – 2005-02-23.
Perregistracijos data – 2010-01-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKMOI IR NAUDOJIMO**
- C. RINKODAROS TEISĖS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

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

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR
NAUDOJIMO**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**C. RINKODAROS TEISĖSAR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS
NAUDOJIMO**

Nėra.

D. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml tirpiklio pakuotė
50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml tirpiklio pakuotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCCh, liofilizuota vakcina ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

FHV (F2 padermės)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀,
FCV (431 ir G1 padermių)..... $\geq 2,0$ IFA vienetai,
Chlamydomphila felis (905 padermės)..... $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀.
gentamicino ne daugiau kaip 28 µg.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

Liofilizatas (10 buteliukų po 1 dozę) ir tirpiklis (10 buteliukų po 1 ml).
Liofilizatas (50 buteliukų po 1 dozę) ir tirpiklis (50 buteliukų po 1 ml).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti po oda.

8. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C), saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
PRANCŪZIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/04/049/001 Liofilizatas (10 buteliukų po 1 dozę) ir tirpiklis (10 buteliukų po 1 ml).
EU/2/04/049/002 Liofilizatas (50 buteliukų po 1 dozę) ir tirpiklis (50 buteliukų po 1 ml).

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Liofilizato buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Purevax RCCh, liofilizatas injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Tirpiklio buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Purevax RCCh, tirpiklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinę lapelį.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Purevax RCCh

Liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax RCCh

Liofilizatas ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

Liofilizate:

nusilpnintų FHV F2 padermės kačių rinotracheito herpes virusų $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹,

inaktyvuotų FCV 431 ir G1 padermių kačių kalicivirusų antigenų..... $\geq 2,0$ IFA vienetai,

nusilpnintų 905 padermės *Chlamydomphila felis* $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²,

Pagalbinių medžiagų:

gentamicino ne daugiau kaip 28 µg.

Tirpiklyje:

injekcinio vandens iki 1 ml.

¹: 50 % ląstelių kultūros užkrečianti dozė.

²: 50 % kiaušinių užkrečianti dozė.

4. INDIKACIJOS

8 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo:

- kačių infekcinio rinotracheito, norint sumažinti klinikinius ligos požymius,
- kalicivirozės, norint sumažinti klinikinius ligos požymius ir virusų išskyrimą į aplinką,
- *Chlamydomphila felis*, norint sumažinti klinikinius ligos požymius.

Imunitetas rinotracheitui, kalicivirusams ir *Chlamydomphila felis* susidaro praėjus 1 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imunitetas išlieka 1 metus po paskutinės vakcinacijos (revakcinacijos).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti katingų kačių.

Nerekomenduotina vakcinuoti kates laktacijos metu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Įprastai naudojant vakciną kartais gali atsirasti laikinas mieguistumas, anoreksija ar hipertermija, praeinantis per 1 parą, retai – 2 paras. Kartais gali pasireikšti vietinė reakcija (skausmas palpuojant, niežulys ar ribotas patinimas), kuri per 1 ar 2 savaites pranyksta.

Išimtiniais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tuo atveju reikia taikyti simptominių gydymą.

Itin retais atvejais, po antro vakcinavimo praėjus 1–3 sav., suaugusioms katėms pasireiškė karščiavimas ir mieguistumas, kartais susijęs su šlubavimu. Reakcija buvo laikina.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Po oda reikia švirkšti vieną vakcinos dozę (1 ml), prieš tai vakcinos liofilizatą ištirpinus tirpikliu, pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija:

- pirmą kartą švirkšti nuo 8 sav. amžiaus,
- antrą kartą – praėjus 3–4 sav.

Tais atvejais, kai gali būti didelis kiekis specifinių kolostrinių antikūnų prieš R, C ar Ch komponentus (pvz., 9 – 12 sav. amžiaus kačiukams, gimusiems jų motinas vakcinavus iki vaikingumo periodo ir/ar jei žinoma ar įtariama prieš tai turėjus kontaktus su patogenu(ais)), pirminę vakcinaciją turėtų būti atliekama nuo 12 sav. amžiaus.

Revakcinacija: kasmet.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ištirpinus sunaudoti nedelsiant.

Saugumo ir efektyvumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Merial nuo kačių leukemijos be adjuvanto vakcinomis ir (ar) naudoti tą pačią dieną Merial vakciną nuo pasiutligės su adjuvantu, tačiau jų nemaišant.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C), saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vakcinos negali naudoti žmonės, sergantys imunodeficitu ar vartojantys imunitetą slopinančius vaistus. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir įspėti, kad įsišvirkšta gyvos chlamidijų vakcinos.

Negalima vakcinuoti katingų kačių.

Nerekomenduotina vakcinuoti kates laktacijos metu.

Nepalankaus poveikio nepastebėta, panaudojus keletą dozių, išskyrus nurodytus punkte „Nepalankios reakcijos“. Išimtiniais atvejais hipertermija gali trukti 5 dienas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuotą kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotėje 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml tirpiklio.

Pakuotėje 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml tirpiklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.