

Medicinal product no longer authorised

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCCh

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai kaķiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienā 1 ml devā:

Liofilizāts:

Aktīvā(s) viela(s):

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (FHV F2 celms) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Inaktivēti kaķu kalicivīrusa antigēni (FCV 431 un G1 celmi) ≥ 2.0 ELISA U.

Novājināts *Chlamydomphila felis* (905 celms) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Palīgviela(s):

Gentamicīns, ne vairāk kā 28 µg

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām q.s. 1ml

¹: 50% inficējošā deva šūnu kultūrā

²: 50% inficējošā deva olā

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīva kaķu imunizācija 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus un vīrusu izdalīšanos,
- pret *Chlamydomphila felis* infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus,

Imunitāte iestājas pēc 1 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa pret rinotraheītu, kalicivīrusu un *Chlamydomphila felis* infekciju.

Imunitātes ilgums ir 1 gads pēc pēdējās (re-)vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm dzīvniekiem.

Neiesaka lietot laktācijas laikā.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ar šo vakcīnu nerīkoties personām, kurām ir imunodeficīts vai kuras uzņem imunosupresīvas zāles. Ja notiek injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un informēt ārstu, ka notikusi injicēšana sev ar dzīvo hlāmīdiju vakcīnu.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Dažkārt var novērot īslaicīgu apātiju un samazinātu ēstgribu, kā arī hipertermiju (parasti 1 vai 2 dienas ilgu). Retos gadījumos var novērot lokālu reakciju (vieglas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska), kas izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā.

Līdzīgi citām vakcīnām, var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, kuru gadījumā ir jāpielieto piemērota simptomātiskā ārstēšana.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Neiesaka lietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejami ir drošuma un efektivitātes dati, kas pierāda, ka šo vakcīnu var jaukt ar Merial neadjuvantētu vakcīnu pret kaķu leukēmiju un / vai ievadīt vienā dienā, bet nesajaucot, ar Merial adjuvantētu vakcīnu pret trakumsērgu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Injicē subkutāni vienu devu (1 ml) vakcīnas pēc liofilizētās granulas izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, ievērojot sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārais vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3-4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos, kur ir augsta līmeņa materiālo antivielu klatbūtne pret R, C vai Ch komponentiem ir sagaidāms, ka tās turpmāk saglabāsies (piemēram 9-12 nedēļu veciem kaķēniem dzimušiem no kaķenēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ar zināmu vai iepriekš pieņemtu patogēna(u) iedarbības izpausmi), primāro vakcinācijas kursu uzsāk no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija: katru gadu

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot netika novērotas citas nevēlamas blakusparādības kā tās, kuras norādītās sadaļā „Nevēlamās reakcijas”, izņemot hipertermiju, kas var turpināties 5 dienas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

ATŅvet kods : QI06AJ02

Vakcīna pret kaķu virusālo rinotraheītu, kaķu kalicivirozi, hlamidiozi.
Stimulē aktīvās imunitātes veidošanos pret kaķu rinotraheīta herpes vīrusu, kaķu kalicivīrusu un *Chlamydomydia felis*.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saharoze
Sorbitols
Dekstrāns 40
Kazeīna hidrolizāts
Kologēna hidrolizāts
Dikālija fosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidroksīds
Nātrijs hlorīds
Dinātrijs hidrogēnortofosfāts
Monokālijs bezūdens fosfāts

6.2 Nesaderība

Pieejami ir drošuma un efektivitātes dati, kas pierāda, ka šo vakcīnu var jaukt un ievadīt ar Merial neadjuvantēto vakcīnu pret kaķu leukēmiju

6.3 Uzglabāšanas laiks

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā : 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas: pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt temperatūrā 2°C - 8°C.
Sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudele satur 1 liofilizāta devu un I tipa stikla pudele satur 1 ml šķīdinātāju, abas noslēgtas ar butilelastomēra aizbāzni un noplombētas ar alumīnija vāciņu.

Iepakojums satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja

Iepakojums satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus jānīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/04/049/001-002

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 23/02/2005

Pārreģistrācijas datums: 15/01/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.emea.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽEJOMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRL (ATLIEKU MAKSIMĀLAIS PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja (-u) nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojams

D. MRL (MAKSIMĀLAIS ZĀĻU ATLIEKVIELU PIEĻAUJAMĀIS DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams

Medicinal product no longer authorised

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Medicinal product no longer authorised

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Iepakoums satur: 10 pudeles liofilizāta un 10 pudeles šķīdinātāja

Iepakoums satur: 50 pudeles liofilizāta un 50 pudeles šķīdinātāja

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCCh

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai kaķiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Vienā 1 ml devā:

FHV (F2 celms)

$\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀

FCV (431 un G1 celmi)

≥ 2.0 ELISA U.

Chlamydomphila felis (905 celms)

$\geq 10^{3.0}$ EID₅₀

Gentamicīns, ne vairāk kā.....28 µg

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

Liofilizāts (10 pudeles ar 1 devu) + šķīdinātājs (10 pudeles ar 1 ml)

Liofilizāts (50 pudeles ar 1 devu) + šķīdinātājs (50 pudeles ar 1 ml)

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUM(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt temperatūrā 2°C - 8°C (ledusskapī).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCIJA

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/04/049/001 liofilizāts (10 pudeles ar 1 devu) + šķīdinātājs (10 pudeles ar 1 ml)
EU/2/04/049/002 liofilizāts (50 pudeles ar 1 devu) + šķīdinātājs (50 pudeles ar 1 ml)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērijas numurs

Medicinal product no longer authorised

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Liofilizāts pudelē

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCCh
Liofilizāts injekcijai

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

Subkutānai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērijas numurs

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šķīdinātais pudelē

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCCh
Šķīdinātais

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS (-I)

Subkutānai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērijas numurs

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

Medicinal product no longer authorised

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Purevax RCCh

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai kaķiem.

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks :

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Purevax RCCh .

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijai pagatavošanai kaķiem.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Vienā 1 ml devā:

Liofilizāts :

Novājināts kaķu rinotraheīta herpes vīruss (FHV F2 celms) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Inaktivēti kaķu kalicivīrusa antigēni (FCV 431 un G1 celmi) ≥ 2.0 ELISA U.

Novājināts *Chlamydophila felis* (905 celms) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Palīgviela(s):

Gentamicīns, ne vairāk kā 28 µg

Šķīdinātājs:

Ūdens injekcijām q.s. 1 ml

¹: 50% inficējošā deva šūnu kultūrā

²: 50% inficējošā deva olā

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Aktīva kaķu imunizācija 8 nedēļu vecumā un vecākiem:

- pret kaķu infekciozo rinotraheītu, lai samazinātu klīniskos simptomus,
- pret kalicivīrusa infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus un vīrusu izdalīšanos,

- pret *Chlamydophila felis* infekciju, lai samazinātu klīniskos simptomus.

Imunitāte iestājas pēc 1 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa pret rinotraheītu un kalicivīrusu un *Chlamydophila felis* infekciju.

Imunitātes ilgums ir 1 gads pēc pēdējās (re-)vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Neiesaka lietot laktācijas laikā.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažkārt var novērot īslaicīgu apātiju un samazinātu ēstgribu, kā arī hipertermiju (parasti 1 vai 2 dienas ilgu). Retos gadījumos var novērot lokālu reakciju (vieglas sāpes palpējot, nieze vai ierobežota tūska), kas izzūd 1 vai 2 nedēļu laikā.

Līdzīgi citām vakcīnām, var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, kuru gadījumā ir jāpielieto piemērota simptomātiskā ārstēšana.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Injicē subkutāni vienu devu (1 ml) vakcīnas pēc liofilizētās granulas izšķīdināšanas ar šķīdinātāju, ievērojot sekojošu vakcinācijas shēmu:

Primārais vakcinācijas kurss:

- pirmā injekcija: no 8 nedēļu vecuma,
- otrā injekcija: 3-4 nedēļas vēlāk.

Gadījumos kur ir augsta līmeņa matēriālā antiviēlu klatbūtne pret R, C vai Ch komponentiem ir sagaidāms ka tās turpmāk saglabāsies (piemēram 9-12 nedēļu veciem kaķēniem dzimušiem no kaķēm, kuras bijušas vakcinētas pirms grūsnības un/vai ar zināmu vai iepriekš pieņemtu patogēna(u) iedarbības izpausmi) , primāro vakcinācijas kursu uzsāk no 12 nedēļu vecuma.

Revakcinācija: katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc izšķīdināšanas izlietot nekavējoties.

Pieejami ir drošuma un efektivitātes dati, kas pierāda, ka šo vakcīnu var jaukt un ievadīt ar Merial neadjuvantētu vakcīnu pret kaķu leikēmiju un / vai ievadīt vienā dienā, bet nesajaucot, ar Merial adjuvantētu vakcīnu pret trakumsērgu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt un transportēt temperatūrā 2°C - 8°C (ledusskapī).

Sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ar šo vakcīnu nerīkoties personām, kurām ir imunodeficīts vai kuras uzņem imunosupresīvas zāles. Ja notiek injicēšana sev, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un informēt ārstu, ka notikusi injicēšana sev ar dzīvo hlamīdiju vakcīnu.

Nelietot grūsniem dzīvniekiem.

Neiesaka lietot laktācijas laikā.

Citas blakusparādības pēc dažādu devu piemērošanas kā tās, kuras norādītas sadaļā „Nevēlamas blakusparādības” netika novērotas, izņemot hipertermiju, kas var turpināties 5 dienas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumus jānīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojums satur 10 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 10 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja
Iepakojums satur 50 pudeles ar 1 liofilizāta devu un 50 pudeles ar 1 ml šķīdinātāja
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Medicinal product no longer authorised