

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCCh liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1-ml:

Tabletă liofilizată:

Substanțe active:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀¹

Antigen inactivat al Calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) ≥ 2.0 ELISA U

Chlamydomphila felis atenuat (tulpina 905) $\geq 10^{3.0}$ DIE₅₀²

Excipient:

Gentamicină, maximum 28 μ g

Solvent:

Apă pentru injecții q.s 1 ml

¹: doză infectantă pe culturi celulare 50 %

²: doză infectantă embrionară 50%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor și a excreției de virus,
- Împotriva infecțiilor cu *Chlamydomphila felis* pentru reducerea semnelor clinice,

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 1 săptămână după prima vaccinare, în ceea ce privește *Chlamydomphila felis*, rinotraheita și caliciviroza.

Durata imunității este de 1 an după ultima revaccinare.

4.3. Contraindicații

A nu se administra animalelor gestante.

Nu este recomandată utilizarea în perioada lactației.

4.4. Atenționări speciale

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se administra numai animalelor sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu imunodeficiențe sau aflate sub tratament cu produse medicinale imunosupresive trebuie să evite contactul cu acest produs. În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și informați medicul că autoinjectarea s-a produs cu vaccin viu clamidian.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În condiții normale de utilizare, ocazional, poate apărea o stare temporară de apatie și anorexie, precum și hipertermie (care durează cel mult 1 – 2 zile). Poate apărea o reacție locală (durere ușoară la palpate, mâncărime sau edem limitat) care dispare în cel mult 1- 2 săptămâni.

În cazuri excepționale poate apărea o reacție de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

În cazuri foarte rare, în interval de 1 până la 3 săptămâni după vaccinarea de rapel, s-a observat o stare de hipertermie și letargie asociată uneori cu paralizia picioarelor la pisicile adulte. Aceasta stare a fost trecătoare.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează animalelor gestante.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat cu vaccinul non-adjuvant Merial împotriva leucemiei feline și/sau administrat în aceeași zi dar nu combinat cu vaccinul adjuvant Merial împotriva rabiei.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Injectare pe cale subcutanată a unei doze (1-ml) de vaccin după reconstituirea liofilizatului cu solventul, conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: la vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor R, C sau Ch (ex la pisoi în vârstă de 9 -12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea: anuală

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate efecte secundare cu excepția celor menționate la secțiunea 4.6 „Reacții adverse”, cu excepția hipertemiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI06AJ02

Vaccin împotriva rinotraheitei virale feline, calicivirozei feline și clamydiozei.

Stimulează imunitatea activă împotriva herpesvirusului rinotraheitei feline, calicivirusului felin și virusului *Chlamydophila felis*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză
Sorbitol
Dextran 40
Caseină hidrolizată
Collagen hidrolizat
Fosfat dipotasium
Dihidrogenofosfat de potasiu
Hidroxid de potasiu
Clorură de sodiu
Ortofosfat hidrogen disodic
Fosfat monopotasic anhidru

6.2. Incompatibilități

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat cu vaccinul non adjuvant Merial împotriva leucemiei feline.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat după reconstituire.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I care conține 1 ml solvent, amândouă închise ermetic cu butil elastomer și sigilate cu dop de aluminiu.

Cutie cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/049/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23/02/2005
Data ultimei reînnoirii: 15/01/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL (RESPONSABIL) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor substanței (substanțelor) biologice active

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

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produsul medicinal se eliberează numai pe bază de rețetă medicală.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI

Nu este cazul.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj pentru 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane de solvent
Ambalaj pentru 50 de flacoane de liofilizat și 50 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCCh liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru o doză de 1-ml:

FHV (tulpina F2)..... $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀

FCV (tulpinile 431 și G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Chlamydomphila felis (tulpina 905) $\geq 10^{3.0}$ DIE₅₀

Gentamicină, maximum 28 μ g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat (10 flacoane de 1 doză) + solvent (10 flacoane de 1 ml)

Liofilizat (50 flacoane de 1 doză) + solvent (50 flacoane de 1 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA , DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar – se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDERE COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANȚA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/049/001 liofilizat (10 flacoane de 1 doză) + solvent (10 flacoane de 1 ml)

EU/2/04/049/002 liofilizat (50 flacoane de 1 doză) + solvent (50 flacoane de 1 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCCh liofilizat pentru injecție.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCCh solvent.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

A. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Purevax RCCh Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCCh

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pentru o doză de 1 ml:

Tabletă liofilizată:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀¹

Antigen inactivat al Calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) ≥ 2.0 ELISA U

Chlamydomphila felis atenuat (tulpina 905) $\geq 10^{3.0}$ DIE₅₀²

Excipient:

Gentamicină, maximum 28 µg

Solvent:

Apă pentru injecții q.s. 1 ml

¹: doză infectantă pe culturi celulare 50 %

²: doză infectantă embrionară 50%

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor și a excreției de virus,
- Împotriva infecțiilor cu *Chlamydomphila felis* pentru reducerea semnelor clinice,

S-a demonstrat că imunitatea se instalează la 1 săptămână după prima vaccinare, în ceea ce privește *Chlamydomphila felis*, rinotraheita și caliciviroza.

Durata imunității este de 1 an după ultima revaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor gestante.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de lactație.

6. REACȚII ADVERSE

În condiții normale de utilizare, ocazional, poate apărea o stare temporară de apatie și anorexie, precum și hipertermie (care durează cel mult 1 – 2 zile). Poate apărea o reacție locală (durere ușoară la palpare, mâncărime sau edem limitat) care dispare în cel mult 1- 2 săptămâni.

În cazuri excepționale poate apărea o reacție de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

În cazuri foarte rare, în interval de 1 până la 3 săptămâni după vaccinarea de rapel, s-a observat o stare de hipertermie și letargie asociată uneori cu paralizia picioarelor la pisicile adulte. Aceasta stare a fost trecătoare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectare pe cale subcutanată a unei doze (1-ml) de vaccin după reconstituirea liofilizatului cu solventul conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: la vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor R, C sau Ch (ex la pisoi în vârstă de 9 -12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea: anuală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se utiliza imediat după reconstituire.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat cu vaccinul Merial non-adjuvant împotriva leucemiei feline și/sau administrat în aceeași zi dar nu combinat cu vaccinul adjuvant Merial împotriva rabiei.

10. IMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se administra numai animalelor sănătoase.

În cazul unei autoinjectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoanele cu imunodeficiențe sau aflate sub tratament cu produse medicinale imunosupresive trebuie să evite contactul cu acest produs. În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și informați medicul că injectarea s-a realizat cu vaccin viu clamidian.

A nu se administra animalelor gestante.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

În cazul administrării mai multor doze, nu au fost observate efecte secundare, cu excepția celor menționate la secțiunea „Reacții adverse” și a hipertemiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Produsul medicinal veterinar supus prescripției