

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCCh lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Účinné látky:

Atenuovaný herpesvírus rhinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivované antigény kalicivirózy mačiek (kmene FCV 431 a G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

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

Pomocné látky:

Gentamycín, max. 28 µg

Rozpúšťadlo:

Voda pre injekcie do 1 ml

¹: infekčná dávka pre bunkové kultúry 50%

²: infekčná dávka pre vajcia 50%

Úplný zoznam pomocných látok viď bod 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rhinotracheitíde mačiek na redukciiu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii na redukciiu klinických príznakov a vylučovaniu,
- proti infekcii *Chlamydomphila felis* na redukciiu klinických príznakov

Nástup imunity bol demonštrovaný 1 týždeň po primárnej vakcinácii proti rhinotracheitíde, kaliciviróze a *Chlamydomphila felis*.

Trvanie imunity je 1 rok po poslednej (re-)vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Touto vakcínou by nemali manipulovať osoby imunodeficientné alebo užívajúce imunosupresívne lieky. V prípade samoinjikovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a informovať lekára o samoinjikovaní živou chlamýdiovou vakcínou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Za normálnych podmienok použitia môže byť príležitostne pozorovaná prechodná apatia a anorexia ako aj hypertermia (trvajúca zvyčajne 1 alebo 2 dni). Môžu sa vyskytnúť lokálne reakcie (palpačne mierne bolestivý, svrbiaci alebo ohraničený edém), ktoré vymiznú väčšinou do 1 alebo 2 týždňov. Vo výnimočných prípadoch sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá môže vyžadovať vhodnú symptomatickú liečbu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže 1 až 3 týždne po revakcinácii pozorovať u dospelých mačiek hypertermia a letargia niekedy spojená s laminitídou. Táto reakcia je prechodného charakteru.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku umožňujú zmiešať túto vakcínu s ostatnými neadjuvovanými vakcínami proti leukémii mačiek od firmy MERIAL a aplikovať ich tak v jeden deň, ale v nijakom prípade ju nemožno zmiešať s adjuvovanou vakcínou proti besnote.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Aplikovať subkutánne jednu dávku (1 ml) vakcíny po rozpustení lyofilizovanej pelety rozpúšťadlom podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

- prvá injekcia: od veku 8 týždňov,
- druhá injekcia: o 3 – 4 týždne neskôr.

Ak sa predpokladá prítomnosť vysokých hladín materských protilátok proti zložkám R, C alebo Ch (napr. u mačiatok starých 9-12 týždňov narodených matkám vakcinovaným pred graviditou a/alebo so známym alebo predpokladaným predchádzajúcim pôsobením patogénu(-ov)) primárna vakcinácia by sa mala vykonať až po dosiahnutí veku 12 týždňov.

Revakcinácia: každý rok.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako už uvedené v bode 4.6 „Nežiaduce účinky“ s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATC vet. kód: QI06AJ02

Vakcína proti vírusovej rhinotracheitíde mačiek, kalicivírusovej infekcii mačiek a chlamydióze. Stimuluje aktívnu imunitu proti herpesvírusu rhinotracheitídy mačiek, kalicivírusu mačiek a *Chlamydomphila felis*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza
Sorbitol
Dextran 40
Kazeín hydrolyzát
Kolagén hydrolyzát
Hydrogénfosforečnan draselný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydroxid draselný
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan sodný
Bezvodý dihydrogénfosforečnan draselný

6.2 Inkompatibility

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť miešaná a podaná spolu s neadjuvovanými vakcínami proti leukémii mačiek od firmy MERIAL.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: Spotrebovať ihneď po rekonštitúcii.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať schladené (2°C – 8°C).
Chrániť pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (sklo typ I) obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a sklenená liekovka (sklo typ I) obsahujúca 1 ml rozpúšťadla, uzavreté butylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Balenie obsahuje 10 liekoviek po 1 dávke lyofilizátu a 10 liekoviek s obsahom 1 ml rozpúšťadla
Balenie obsahuje 50 liekoviek po 1 dávke lyofilizátu a 50 liekoviek s obsahom 1 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

EU/2/04/049/001-002

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvého povolenia: 23/02/2005
Dátum predĺženia registrácie: 15/01/2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(LÁTOK) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVKY A/ALEBO POUŽITIA**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA (-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK) A DRŽITEĽ (-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu (-ov) biologickej účinnej látky (látok)

Merial

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 SAINT-PRIEST

Francúzsko

Merial

Laboratory of Lyon Gerland

254, Avenue Marcel Mérieux

69007 LYON

Francúzsko

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Merial

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 SAINT-PRIEST

Francúzsko

**B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
DODÁVKY A POUŽITIA**

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**C. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA**

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZIDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Medicinal product no longer authorised

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Medicinal product no longer authorised

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie: 10 liekoviek lyofilizátu a 10 liekoviek rozpúšťadla

Balenie: 50 liekoviek lyofilizátu a 50 liekoviek rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCCh lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

FHV (kmeň F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (kmene 431 a G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Chlamydomphila felis (kmeň 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀

Gentamycín, max. 28 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Lyofilizát (10 liekoviek po 1 dávke) + rozpúšťadlo (10 liekoviek s obsahom 1 ml)

Lyofilizát (50 liekoviek po 1 dávke) + rozpúšťadlo (50 liekoviek s obsahom 1 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mm/rrrr)

Spotrebovať ihneď po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať schladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/04/049/001 Lyofilizát (10 liekoviek po 1 dávke) + rozpúšťadlo (10 liekoviek s obsahom 1 ml)

EU/2/04/049/002 Lyofilizát (50 liekoviek po 1 dávke) + rozpúšťadlo (50 liekoviek s obsahom 1 ml)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Lyofilizát

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCCh lyofilizát na injekčné použitie

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (mm/rrrr)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Rozpúšťadlo

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCCh rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánna aplikácia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP (mm/rrrr)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Purevax RCCh

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

1. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax RCCh
Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Lyofilizát:

Atenuovaný herpesvírus rhinotracheitídy mačiek (kmeň FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivované antigény kalicivírózy mačiek (kmene FCV 431 a G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Atenuovaná *Chlamydomphila felis* (kmeň 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Pomocné látky:

Gentamycín, max. 28 µg

Rozpúšťadlo:

Voda pre injekcie do 1 ml

¹: infekčná dávka pre bunkové kultúry 50%

²: infekčná dávka pre vajcia 50%

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia mačiek od 8 týždňa života:

- proti vírusovej rhinotracheitíde mačiek na redukciu klinických príznakov,
- proti kalicivírusovej infekcii na redukciu klinických príznakov a vylučovaniu,
- proti infekcii *Chlamydomphila felis* na redukciu klinických príznakov

Nástup imunity bol demonštrovaný 1 týždeň po primárnej vakcinácii proti rhinotracheitíde, kaliciviróze a *Chlamydomydia felis*.

Trvanie imunity je 1 rok po poslednej (re-)vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných zvierat.
Neodporúča sa používať počas laktácie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Za normálnych podmienok použitia môže byť príležitostne pozorovaná prechodná apatia a anorexia ako aj hypertermia (trvajúca zvyčajne 1 alebo 2 dni). Môžu sa vyskytnúť lokálne reakcie (palpačne mierne bolestivý, svrbiaci alebo ohraničený edém), ktoré vymiznú väčšinou do 1 alebo 2 týždňov. Vo výnimočných prípadoch sa môže objaviť hypersenzitívna reakcia, ktorá môže vyžadovať vhodnú symptomatickú liečbu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže 1 až 3 týždne po revakcinácii pozorovať u dospelých mačiek hypertermia a letargia niekedy spojená s laminitídou. Táto reakcia je prechodného charakteru.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Aplikovať subkutánne jednu dávku (1 ml) vakcíny po rozpustení lyofilizovanej pelety rozpúšťadlom podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

- prvá injekcia: od veku 8 týždňov,
- druhá injekcia: o 3 – 4 týždne neskôr.

Ak sa predpokladá prítomnosť vysokých hladín materských protilátok proti zložkám R, C alebo Ch (napr. u mačiatok starých 9-12 týždňov narodených matkám vakcinovaným pred graviditou a/alebo so známym alebo predpokladaným predchádzajúcim pôsobením patogénu(-ov)) primárna vakcinácia by sa mala vykonať až po dosiahnutí veku 12 týždňov.

Revakcinácia: každý rok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Spotrebovať ihneď po rekonštitúcii.

Dostupné údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti prípravku umožňujú zmiešať a podávať túto vakcínu s ostatnými neadjuvovanými vakcínami proti leukémii mačiek od firmy Merial a aplikovať ich tak v jeden deň, ale v nijakom prípade ju nemožno zmiešať s adjuvovanou vakcínou proti besnote.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať a prepravovať schladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Touto vakcínou by nemali manipulovať osoby imunodeficientné alebo užívajúce imunosupresívne lieky. V prípade samoinjikovania je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a informovať lekára o samoinjikovaní živou chlamýdiovou vakcínou.

Nepoužívať u gravidných zvierat.

Neodporúča sa používať počas laktácie.

Po niekoľko násobnom predávkovaní neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako už uvedené v bode „Nežiaduce účinky“ s výnimkou hypertermie, ktorá môže výnimočne trvať 5 dní.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Zlikvidovať odpad varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie obsahuje 10 liekoviek po 1 dávke lyofilizátu a 10 liekoviek s obsahom 1 ml rozpúšťadla

Balenie obsahuje 50 liekoviek po 1 dávke lyofilizátu a 50 liekoviek s obsahom 1 ml rozpúšťadla

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len na predpis veterinárneho lekára.