

Medicinal product no longer authorised

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCCh liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

V odmerku po 1 ml:

Liofilizat:

Zdravilne učinkovine:

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivirani antigeni kalici virusa mačk (sev FCV 431 in G1) $\geq 2,0$ enot v testu ELISA

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

Pomožna snov:

Gentamicin, največ..... 28 µg

Vehikel:

Voda za injiciranje..... q.s. 1 ml

¹: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

²: 50% infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo

Aktivna imunizacija 8 tednov starih mačk in starejših:

- Proti kužnemu rinotraheitisu mačk, za ublažitev kliničnih znamenj,
- Proti okužbam s kalicivirusi, za ublažitev kliničnih znamenj in zmanjšanje izločanja virusov,
- Proti okužbam s *Chlamydomphila felis*, za ublažitev kliničnih znamenj.

Imunost proti kužnemu rinotraheitisu, kalicivirusu mačk in *Chlamydomphila felis* nastopi 1 teden po osnovnem cepljenju.

Živali so odporne eno leto po zadnjem cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Oseba, ki daje zdravilo živalim, ne sme imeti oslabljenega imunskega sistema ali uživati zdravila, ki slabijo imunski sistem. V primeru samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da je prišlo do samo-injiciranja z živim cepivom, ki vsebuje klamidijo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri normalnih pogojih uporabe se lahko občasno pojavijo prehodna apatija in neješčnost. Lahko se pojavi tudi povišana telesna temperatura (običajno traja 1 do 2 dni). Lahko se pojavi lokalna reakcija (šibka bolečina, srbež ali omejena oteklina), ki mine v največ 1 do 2 tednih.

Izjemoma se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija na mestu vnosa cepiva, ki jo je treba ustrezno simptomatsko zdraviti.

V zelo redkih primerih sta se en teden do tri tedne po ponovnem cepljenju pri odraslih mačkah pojavili prehodna hipertermija in letargičnost, včasih tudi v povezavi s šepanjem.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno mešati z Merialovim neadjuviranim cepivom proti levkemiji mačk in/ali dati isti dan, vendar ne zmešano z Merialovim cepivom proti steklini.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Po rekonstituciji hofilizirane sestavine z vehiklom injicirajte odmerek (1-ml) cepiva v podkožje, po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od osmega tedna starosti naprej,
- druga injekcija 3 do 4 tedne pozneje.

Kjer je pričakovati visoke titre maternalnih protiteles proti R, C ali Ch komponentam (na primer pri mladičih starih od 9 do 12 tednov, rojenih mačkam, ki so bile cepljene pred brejostjo in/ali je znano ali verjetno, da so bile predhodno izpostavljene patogenu (om)), je potrebno osnovno cepljenje odložiti do starosti 12 tednov.

Ponovno cepljenje: enkrat letno.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Drugi učinki, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6 »Neželeni učinki«, niso znani, razen povišane temperature, ki izjemoma lahko traja pet dni.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselna.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Oznaka ATC vet :QI06AJ02

Cepivo proti virusnemu rinotraheitisu, kalicivirusu in klamidiozi.

Vzpodbuja aktivno imunost proti herpesvirusu kužnega rinotraheitisa, kalicivirusu in *Chlamydomphila felis*.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Saharoza
Sorbitol
Dextran 40
Hidrolizat kazeina
Hidrolizat kolagena
Kalijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat
Kalijev hidroksid
Natrijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat
Kalijev dihidrogenfosfat, brezvodni

6.2 Inkompatibilnosti

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje z Merialovim neadjuviranim cepivom proti levkemiji mačk.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo : 18 mesecev.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili : uporabite takoj po rekonstituciji

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C – 8°C.

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prebodna steklenička iz stekla tipa 1, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, in prebodna steklenička iz stekla tipa I, ki vsebuje vehikel; obe zaprti z gumijastim zamaškom in zaščiteni z aluminijasto zaporko.

Vsebnik z 10 stekleničkami z 1 odmerkom liofilizata in 10 stekleničkami po 1 ml vehikla
Vsebnik s 50 stekleničkami z 1 odmerkom liofilizata in 50 stekleničkami po 1 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/049/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23/02/2005

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 15/01/2010

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalcev biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

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

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

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitve serije

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

B POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

Medicinal product no longer authorised

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Vsebnik z 10 stekleničkami liofilizata in 10 stekleničkami vehikla
Vsebnik s 50 stekleničkami liofilizata in 50 stekleničkami vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCCh liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

V odmerku po 1 ml:

FHV (sev F2)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (seva 431 in G1) $\geq 2,0$ enot v testu ELISA
Chlamydomphila felis..... $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
Gentamicin, največ..... 28 µg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

Liofilizat (10 stekleničk z 1 odmerkom) in vehikel (10 stekleničk po 1 ml)
Liofilizat (50 stekleničk z 1 odmerkom) in vehikel (50 stekleničk po 1 ml)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Uporabite takoj po rekonstituciji.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C – 8°C (v hladilniku).

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali - na veterinarski recept

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/049/001 Liofilizat (10 stekleničk z 1 odmerkom) in vehikel (10 stekleničk po 1 ml)
EU/2/04/049/002 Liofilizat (50 stekleničk z 1 odmerkom) in vehikel (50 stekleničk po 1 ml)

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA
--

Serijska

Medicinal product no longer authorised

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenička liofilizata

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCCh liofilizat za injiciranje.

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenička vehikla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCCh vehikel

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (mesec/leto)

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Medicinal product no longer authorised

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO ZA:

Purevax RCCh Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Francija

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax RCCh

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

V odmerku po 1 ml:

Liofilizat:

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačk (sev FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivirani antigeni kalici virusa mačk (seva FCV 431 in G1) $\geq 2,0$ enot v testu ELISA

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

Pomožna snov:

Gentamicin, največ..... 18 µg

Vehikel:

Voda za injiciranje..... q.s. 1ml

¹: 50% infektivni odmerek za celično kulturo

²: 50% infektivni odmerek za embrionirana kokošja jajca

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija 8 tednov starih mačk in starejših:

- Proti kužnemu rinotraheitisu mačk, za ublažitev kliničnih znamenj
- Proti okužbam s kalicivirusi, za ublažitev kliničnih znamenj in zmanjšanje izločanja virusov,
- Proti okužbam s *Chlamydomphila felis*, za ublažitev kliničnih znamenj.

Imunost proti kužnemu rinotraheitisu, kalicivirozi mačk in *Chlamydomphila felis* nastopi 1 teden po osnovnem cepljenju.

Živali so odporne eno leto po zadnjem cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri normalnih pogojih uporabe se lahko občasno pojavijo prehodna apatija in neješčnost. Lahko se pojavi tudi povišana telesna temperatura (običajno traja 1 do 2 dni). Lahko se pojavi lokalna reakcija (šibka bolečina, srbež ali omejena oteklina), ki mine v največ 1 do 2 tednih.

Izjemoma se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija na mestu vnosa cepiva, ki jo je treba ustrezno simptomatsko zdraviti.

V zelo redkih primerih sta se en teden do tri tedne po ponovnem cepljenju pri odraslih mačkah pojavili prehodna hipertermija in letargičnost, včasih tudi v povezavi s šepanjem.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Po rekonstituciji liofilizirane sestavine z vehiklom injicirajte 1 ml odmerek (1 ml) cepiva v podkožje, po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje:

- prva injekcija od osmega tedna starosti naprej,
- druga injekcija 3 do 4 tedne pozneje.

Kjer je pričakovati visoke titre maternalnih protiteles proti R, C ali Ch komponentam (na primer pri mladičih starih od 9 do 12 tednov, rojenih mačkam, ki so bile cepljene pred brejostjo in/ali je znano ali verjetno, da so bile predhodno izpostavljene patogenu (om)), je potrebno osnovno cepljenje odložiti do starosti 12 tednov.

Ponovno cepljenje: enkrat letno.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Uporabite takoj po rekonstituciji.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno mešati z Merialovim neadjuviranim cepivom proti levkemiji mačk in/ali dati isti dan, vendar ne zmešano z Merialovim cepivom proti steklini.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2°C – 8°C (v hladilniku).

Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Cepite le zdrave živali.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko na zunanji ovojnini.

Oseba, ki daje zdravilo živalim, ne sme imeti oslabljenega imunskega sistema ali uživati zdravila, ki slabijo imunski sistem. V primeru samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da je prišlo do samo-injiciranja z živim cepivom, ki vsebuje klamidijo.

Ne uporabite v obdobju brejosti.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Po večkratnem dajanju drugi učinki, razen tistih ki so navedeni v poglavju »Neželeni učinki«, niso znani. Izjemoma lahko povišana temperatura traja pet dni.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Vsebnik z 10 stekleničkami z 1 odmerkom liofilizata in 10 stekleničkami po 1 ml vehikla

Vsebnik s 50 stekleničkami z 1 odmerkom liofilizata in 50 stekleničkami po 1 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Na veterinarski recept.