

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax Rabies, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pasiutligės rekombinantinis kanarėlių raupų virusas (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀.

*Fluorescencinės analizės 50 % infekcinė dozė

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalio chloridas
Natrio chloridas
Kalio-divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfato dihidratas
Magnio chlorido heksahidratas
Kalcio chlorido dihidratas
Injekcinis vanduo

Nuo šviesiai rausvos iki blyškiai geltonos spalvos homogeninė suspensija

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

12 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, norint apsaugoti nuo gaištamumo.

Imuniteto pradžia: praėjus 4 sav. po pirminės vakcinacijos kurso.

Imuniteto trukmė po pirminės vakcinacijos: 1 metai.

Imuniteto trukmė po revakcinacijos: 3 metai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žinoma, kad kanarėlių raupų rekombinantai yra saugūs žmonėms. Įsišvirkštus gali pasireikšti trumpalaikės silpnos vietinės ir (arba) sisteminės nepageidaujamos reakcijos. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Vangumas ¹⁻² . Lengva anoreksija ² , hipertermija ²⁻³ . Reakcija injekcijos vietoje (skausmas, tynis, šiluma ir paraudimas) ⁴ . Padidėjusio jautrumo reakcija ⁵ .
---	---

¹Silpnas.

² Paprastai trunka 1 ar 2 dienas. Dauguma šių reakcijų pastebėtos per 2 dienas po vakcinacijos suleidimo.

³ Daugiau kaip 39,5 °C.

⁴ Skausmas palpuojant; ribotas tynis, kuris gali tapti mazgeliu; paprastai pranyksta ilgiausiai per 1 ar 2 savaites.

⁵ Gali reikėti taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinės gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti mažiausiai 14 dienų prieš ar po Boehringer Ingelheim vakcinacijos be adjuvanto nuo kačių leukemijos naudojimo.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Boehringer Ingelheim vakcinomis be adjuvanto, sudėtyje turinčiomis įvairius kačių virusinio rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir chlamidiozės komponentų derinius.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Švirkšti vieną 1 ml dozę pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija: viena injekcija nuo 12 sav. amžiaus.

revakcinacija: vieneri metai po pirminės vakcinacijos, vėliau ne rečiau kaip kas 3 metus.

Keliaujant į šalis, kuriose reikalaujama pasiutligės serologinio tyrimo: patirtis parodė, kad kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali nesusidaryti 0,5 TV/ml antikūnų titras, reikalaujamas kai kuriose šalyse. Veterinarijos gydytojas gali nuspręsti vakcinuoti du kartus. Palankiausiai imti kraują tyrimams maždaug 28 dieną po vakcinacijos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Viršijus dozę 10 kartų, nepageidaujamų reakcijų, išskyrus jau minėtas punkte 3.6 „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta. Kartais reakcijos gali tęstis ilgiau.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI06AD08

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas vCP65 su pasiutligės viruso glikoproteino G genu. Sušvirkštas vakcinos virusas gamina apsauginius baltymus, tačiau pats kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcina stimuliuoja kačių aktyvų imunitetą pasiutligės virusui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus nurodytus 3.8 punkte.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonas po 1 ml (1 dozė), užkimštas butilo elastomero kamštelio ir apgaubtas aliumininio dangteliu.

Kartoninėje dėžutėje 2 x 1 ml.

Plastikinėje dėžutėje 10 x 1 ml arba 50 x 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/117/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-02-18.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė 10 flakonų injekcinės suspensijos
Plastikinė dėžutė 50 flakonų injekcinės suspensijos
Kartoninė dėžutė 2 flakonų injekcinės suspensijos

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax Rabies, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoj dozėje (1 ml) yra:
pasitūligęs rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 ml
50 x 1 ml
2 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. (mėnuos/metai)
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/117/001 (10 flakonų)

EU/2/10/117/002 (50 flakonų)

EU/2/10/117/003 (2 flakonai)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax Rabies



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Purevax Rabies, injekcinė suspensija

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

pasiutligės rekombinantinis kanarėlių raupų virusas (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀.

*Fluorescencinės analizės 50 % infekcinė dozė

Nuo šviesiai rausvos iki blyškiai geltonos spalvos homogeninė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės

4. Naudojimo indikacijos

12 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, norint apsaugoti nuo gaištamumo.

Imuniteto pradžia: praėjus 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė po pirminės vakcinacijos: 1 metai.

Imuniteto trukmė po revakcinacijos: 3 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žinoma, kad kanarėlių raupų rekombinantai yra saugūs žmonėms. Įsišvirkštus gali pasireikšti trumpalaikės silpnos vietinės ir (arba) sisteminės nepageidaujamos reakcijos.

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

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti mažiausiai 14 dienų prieš ar po Boehringer Ingelheim vakcinosis be adjuvanto nuo kačių leukemijos naudojimo.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Boehringer Ingelheim vakcinomis be adjuvanto, sudėtyje turinčiomis įvairius kačių virusinio rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir chlamidiozės komponentų derinius.

Perdozavimas

Viršijus dozę 10 kartų, nepageidaujamų reakcijų, išskyrus jau minėtas punkte „Nepageidaujamos reakcijos“, nepastebėta. Kartais reakcijos gali tęstis ilgiau.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus paminėtus anksčiau.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus): Vangumas¹⁻². Lengva anoreksija², hipertermija²⁻³. Reakcija injekcijos vietoje (skausmas, tynis, šiluma ir paraudimas)⁴. Padidėjusio jautrumo reakcija⁵.

¹Silpnas.

² Paprastai trunka 1 ar 2 dienas. Dauguma šių reakcijų pastebėtos per 2 dienas po vakcinos suleidimo.

³ Daugiau kaip 39,5 °C.

⁴ Skausmas palpuojant; ribotas tynis, kuris gali tapti mazgeliu; paprastai pranyksta ilgiausiai per 1 ar 2 savaites.

⁵ Gali reikėti taikyti atitinkamą simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdasai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Švirkšti vieną 1 ml dozę pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija: viena injekcija nuo 12 sav. amžiaus,

revakcinacija: vieneri metai po pirminės vakcinacijos, vėliau ne rečiau kaip kas 3 metus.

Keliaujant į šalis, kuriose reikalaujama pasiutligės serologinio tyrimo: patirtis parodė, kad kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali nesusidaryti 0,5 TV/ml antikūnų titras, reikalaujamas kai kuriose šalyse. Veterinarijos gydytojas gali nuspręsti vakcinuoti du kartus. Palankiausiai imti kraują tyrimams maždaug 28 dieną po vakcinacijos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/10/117/001-003

Pakuočių dydžiai

Plastikinė dėžutė su 10 flakonų po 1 dozę.

Plastikinė dėžutė su 50 flakonų po 1 dozę.

Kartoninė dėžutė su 2 flakonais po 1 dozę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Prancūzija

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Kita informacija

Vakcina nuo pasiutligės.

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas vCP65 su pasiutligės viruso glikoproteino G genu. Sušvirkštas vakcinos virusas gamina apsauginius baltymus, tačiau pats kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcina stimuliuoja kačių aktyvų imunitetą pasiutligės virusui.