

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax Rabies süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

marutaudi rekombinantne kanaarilinnu rõugeviirus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* 50% nakkav annus fluorestsentskatsetes

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kaaliumkloriid
Naatriumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Magneesiumkloriidheksahüdraat
Kaltsiumkloriididihüdraat
Süstevesi

Heleroosa kuni kahvatukollane homogeenne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kassid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 12. elunädalast, hoidmaks ära marutaudi viiruse poolt põhjustatud suremust.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus peale esmast vaktsineerimiskuuri: 1 aasta.

Immuunsuse kestus pärast kordusvaktsineerimist: 3 aastat.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kanaarilinnurõugete rekombinandid on inimestele ohutud. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada kergekujulisi lokaalseid ja/või süsteemseid kõrvaltoimeid, mis on seotud süstimisega ning on mööduva iseloomuga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kassid:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Apaatia ¹⁻² , kerge anoreksia ² , hüpertermia ²⁻³ Süstekoha reaktsioonid (valu, turse, soojus ja erütem) ⁴ Ülitundlikkusreaktsioon ⁵
--	---

¹ Kerge

² Tavaliselt kestavad 1...2 päeva. Enamik neist reaktsioonidest oli täheldatav 2 päeva pärast vaktsiini manustamist.

³ Üle 39,5 °C

⁴ Valu palpeerimisel; piiratud paistetuse, mis võib üle minna sõlmekeseks; tavaliselt kaob 1 või kõige enam 2 nädala jooksul.

⁵ Võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vaata ka pakendi infolehe lõiku „Kontaktandmed“.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada vähemalt 14 päeva enne või pärast Boehringer Ingelheimi adjuvandivaba vaktsiini kasside leukeemia vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Boehringer Ingelheimi adjuvandivabade vaktsiinidega, mis sisaldavad erinevates kombinatsioonides kasside rinotrahheiidi, kaltsiviiruse, panleukopeenia ja klamüdioosi komponente.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne.

Rakendada tavalisi aseptikaprotseduure.

Manustada 1 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

Esmane vaktsineerimine: 1 süst alates 12. elunädalast.

Kordusvaktsineerimine: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimist, edasine intervall kuni 3 aastat.

Reisimisel riikidesse, kus nõutakse seroloogilist uuringut marutaudi tiitri suhtes: kogemused näitavad, et mõnedel vaktsineeritud loomad, kuigi nad on kaitstud, ei pruugi antikehade tiiter olla 0,5 RÜ/ml, nagu nõutakse mõnede riikide poolt. Loomaarst võib kaaluda kahte vaktsineerimist. Parim aeg vereproovi võtmiseks on 28. päeva paiku pärast vaktsineerimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast 10 annuse manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud lõigus 3.6. Reaktsioonid võivad kesta pikemalt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Selle ravimi puhul on vajalik partii ametlik kasutamiseks vabastamine.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI06AD08.

Vaktsiinitüvi vCP65 on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis sisaldab marutaudi viiruse glükoproteiin G geeni. Inokulatsioonijärgselt vabastab viirus kaitsevalku, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel stimuleerib vaktsiin aktiivse immuunsuse teket marutaudi vastu kassidel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nendega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C)

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1 ml (1 annusega) I tüüpi klaasviaal butüülelastomeerkorgiga, mis on kinnitatud alumiiniumkorgiga.

Pappkarbis 2 x 1 ml.

Plastkarbis 10 x 1 ml või 50 x 1 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/117/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.02.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Plastkarp, milles on 10 viaali süstesuspensiooniga
Plastkarp, milles on 50 viaali süstesuspensiooniga
Pappkarp, milles on 2 viaali süstesuspensiooniga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax Rabies süstesuspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga annus (1 ml) sisaldab:
marutaudi rekombinantne kanaarilinnurõugete viirus (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. PAKENDI SUURUS(ED)

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

4. LOOMALIIGID

Kassid.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Subkutaanne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {pp.kk.aaaa}
Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Hoida valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/117/001 (10 viaali)

EU/2/10/117/002 (50 viaali)

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

15. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Purevax Rabies



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 annus

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {pp.kk.aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Purevax Rabies süstesuspensioon

2. Koostis

1 ml annus sisaldab:

Toimeaine:

marutaudi rekombinantne kanaarilinnurõugete viirus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* 50% nakkav annus fluorestsentskatsetes

Heleroosa kuni kahvatukollane homogeenne suspensioon.

3. Loomaliigid

Kassid.

4. Näidustus(ed)

Kasside aktiivne immuniseerimine alates 12. elunädalast, hoidmaks ära marutaudi viiruse poolt põhjustatud suremust.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus pärast esmast vaktsineerimist: 1 aasta.

Immuunsuse kestus pärast kordusvaktsineerimist: 3 aastat.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kanaarilinnurõugete rekombinantid on inimestele ohutud. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada kergekujulisi lokaalseid ja/või süsteemseid kõrvaltoimeid, mis on seotud süstimisega ning on mööduva iseloomuga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada vähemalt 14 päeva enne või pärast Boehringer Ingelheimi adjuvandivaba vaktsiini kasside leukeemia vastu.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Boehringer Ingelheimi adjuvandivabade vaktsiinidega, mis sisaldavad erinevates kombinatsioonides kasside rinotrahheiidi, kalitsiviiruse, panleukopenia ja klamüdioosi komponente.

Üleannustamine

Pärast 10 annuse manustamist ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud lõigus „Kõrvaltoimed“. Reaktsioonid võivad kesta pikemalt.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud nendega, mida on mainitud eelpool.

7. Kõrvaltoimed

Kassid:

Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud: apaatia¹⁻², kerge anoreksia², hüpertermia²⁻³
Süstekoha reaktsioonid (valu, turse, soojus ja erüteem)⁴
Ülitundlikkusreaktsioon⁵

¹ Kerge

² Tavaliselt kestavad 1...2 päeva. Enamik neist reaktsioonidest oli täheldatav 2 päeva pärast vaktsiini manustamist.

³ Üle 39,5 °C

⁴ Valu palpeerimisel; piiratud paistetus, mis võib üle minna sõlmekeseks; tavaliselt kaob 1 või kõige enam 2 nädala jooksul.

⁵ Võib vajada asjakohast sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne.

Manustada 1 ml annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

Esmane vaktsineerimine: 1 süst alates 12. elunädalast.

Kordusvaktsineerimine: 1 aasta pärast esmast vaktsineerimist, edasine intervall kuni 3 aastat.

Reisimisel riikidesse, kus nõutakse marutaudi seroloogilist uuringut: kogemus näitab, et mõnedel vaktsineeritud loomadel, kuigi nad on kaitstud, ei pruugi antikehade tiiter olla 0,5 RÜ/ml nagu nõutud mõnede riikide poolt. Loomaarst võib kaaluda kahekordset vaktsineerimist. Parim aeg vereproovi võtmiseks on 28. päeva paiku pärast vaktsineerimist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Rakendada tavalisi aseptikaprotseduure.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Exp.“.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/117/001-003

Pakendi suurused

Plastkarp 10 viaaliga, igas 1 annus.

Plastkarp 50 viaaliga, igas 1 annus.

Pappkarp 2 viaaliga, igas 1 annus.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Saksamaa

Ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

Österreich

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

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Muu teave

Marutaudivastane vaktsiin.

Vaktsiinitüvi vCP65 on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis sisaldab marutaudiviiruse glükoproteiin G geeni. Inokulatsioonijärgselt vabastab viirus kaitsevalku, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel stimuleerib vaktsiin aktiivse immuunsuse teket marutaudi vastu kassidel.