

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax Rabies suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Virus Rabic canarypox recombinat (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ DITF*₅₀

* Doză infecțioasă 50 % la testul cu fluorescență

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de potasiu
Clorură de sodiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Clorură de magneziu hexahidrată
Clorură de calciu dihidrată
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie omogenă de culoare roz deschis spre galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a pisicilor la vârsta de 12 săptămâni și mai mari pentru prevenirea mortalității provocate de infecțiile rabice.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității după prima vaccinare: 1 an.

Durata imunității după revaccinare: 3 ani.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Virusurile recombinante Canarypox sunt considerate a fi sigure pentru oameni. Reacții adverse locale, ușoare și/sau sistemice la injecție pot fi observate temporar.

În caz de autoinjecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Apatie ¹⁻² , anorexie ușoară ² , hipertermie ²⁻³ Reacție la locul injecției (durere, umflătură, căldură și eritem) ⁴ Reacție de hipersensibilitate ⁵
--	---

¹Ușoare

²Durează de obicei 1 sau 2 zile. Cele mai multe reacții de acest fel au fost observate în primele 2 zile după vaccinare.

³peste 39,5°C

⁴Durere la palpare, umflătură limitată care poate deveni nodulară, care de obicei dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni.

⁵Care poate necesita tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea “Detalii de contact” din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu cel puțin 14 zile înainte sau după administrarea vaccinului non-adjunct al firmei Boehringer Ingelheim împotriva leucemiei feline.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu vaccinurile non-adjuncte ale firmei Boehringer Ingelheim care conțin diverse combinații ale componentelor rinotraheitei feline virale, calicivirozei, panleucopeniei și clamidiozei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Se administrează o doză de 1 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare: 1 injecție la vârsta de 12 săptămâni

Revaccinarea: 1 an după prima vaccinare, apoi la interval de 3 ani.

Călătoria în țări în care este obligatoriu testul serologic antirabic: experiența ne demonstrează că unele animale, cu toate că sunt protejate, pot să nu aibe titru de anticorpi de 0,5 UI/ml, cerut de unele țări. Medicii veterinari vor lua în considerare două vaccinări. Cel mai bun moment pentru recoltarea unei probe de sânge este în jurul celei de a 28 zi după vaccinare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea a 10 doze, nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor deja menționate la pct. 3.6. Reacțiile pot dura mai mult.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Eliberea oficială de lot este necesară pentru acest produs.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI06AD08

Tulpina de vaccin vCP65 este un virus Canarypox recombinat care exprimă gena glicoproteinei G a virusului rabic. După inoculare, virusul exprimă proteina de protecție, dar nu se replică în pisică. În consecință, vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului rabic la pisici.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate la pct. 3.8, de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I de 1 ml (1 doză) cu închidere butil elastomer, sigilat cu capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 2 x 1 ml,

Cutie de plastic cu 10 x 1 ml sau 50 x 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/117/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/02/2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 10 flacoane de suspensie injectabilă
Cutie de plastic cu 50 de flacoane de suspensie injectabilă
Cutie de carton cu 2 flacoane de suspensie injectabilă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax Rabies suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:
Virusul Rabic canarypox recombinat

$(vCP65) \geq 10^{6.8} DITF_{50}$

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. (zz/ll/aaaa)
După desigilare, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax Rabies



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. (zz/ll/aaaa)

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Purevax rabies suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanță activă:

Virus Rabic canarypox recombinat (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ DITF*₅₀

* Doză infecțioasă 50 % la testul cu fluorescență

Suspensie omogenă de culoare roz deschis spre galben pal.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a pisicilor la vârsta de 12 săptămâni și mai mari pentru prevenirea mortalității provocate de infecțiile rabice.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității după prima vaccinare: 1 an.

Durata imunității după revaccinare: 3 ani.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

Virusurile recombinante Canarypox sunt considerate a fi sigure pentru oameni. Reacții adverse locale, ușoare și/sau sistemice la injecție pot fi observate temporar.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu cel puțin 14 zile înainte sau după administrarea vaccinului non-adjunct al firmei Boehringer Ingelheim împotriva leucemiei feline.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat împreună cu vaccinurile non-ajuvante ale firmei Boehringer Ingelheim care conțin diverse combinații ale componentelor rinotraheitei feline virale, calicivirozei, panleucopeniei și clamidiozei.

Supradozare:

După administrarea a 10 doze, nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor deja menționate la pct. „Evenimente adverse”. Reacțiile pot dura mai mult.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate mai sus.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Apatie¹⁻², anorexie ușoară², hipertermie²⁻³

Reacție la locul injecției (durere, umflătură, căldură și eritem)⁴

Reacție de hipersensibilitate⁵

¹Ușoare

²Durează de obicei 1 sau 2 zile. Cele mai multe reacții de acest fel au fost observate în primele 2 zile după vaccinare.

³peste 39,5°C

⁴Durere la palpare, umflătură limitată care poate deveni nodulară, care de obicei dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni.

⁵Care poate necesita tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

Se administrează 1 doză de 1 ml conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare: 1 injecție la vârsta de 12 săptămâni,

Revaccinarea: 1 an după prima vaccinare, apoi la intervale de 3 ani.

Călătoria în țări în care este obligatoriu testul serologic antirabic: experiența ne demonstrează că unele animale, cu toate că sunt protejate, pot să nu aibe titru de anticorpi de 0,5 UI/ml, cerut de unele țări. Medicii veterinari vor lua în considerare două vaccinări. Cel mai bun moment pentru recoltarea unei probe de sânge este în jurul celei de a 28 zi după vaccinare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „Exp”.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/10/117/001-003

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de plastic cu 10 flacoane de 1 doză.

Cutie de plastic cu 50 de flacoane de 1 doză.

Cutie de carton cu 2 flacoane de 1 doză.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

Κύπρος

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

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
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

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. Alte informații

Vaccin împotriva infecției rabice.

Tulpina de vaccin vCP65 este un virus Canarypox recombinat care exprimă gena glicoproteinei G a virusului rabic. După inoculare, virusul exprimă proteina de protecție, dar nu se replică în pisică. În consecință, vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului rabic la pisici.