

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCP FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειϊτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στελέχη FCV 431 και FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Διαλύτης:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV ευλογίας καναρινιού (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹
¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Water for injections
Διαλύτης:
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: εύθρυπτο σύμπηκτο, ομοιογενές από μπεζ έως λευκό.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω:

- κατά της ιογενούς ρινοτραχειΐτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών εκδηλώσεων της σχετικής ασθένειας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειΐτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειΐτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 1 έτος μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός γατών θετικών στο FeLV δεν θα έχει κανένα όφελος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Απάθεια, ανορεξία, υπερθερμία ¹ . Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (άλγος, κνησμός, οίδημα) ² .
---	---

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ⁴ .

¹ διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες.

² ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός ή περιορισμένο οίδημα που εξαφανίζεται εντός 1 ή 2 εβδομάδων το πολύ.

³ μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

⁴ κυρίως μέσα σε 24 έως 48 ώρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμιγνύεται με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου απαλά, έτσι ώστε να γίνει ένα ομοιόμορφο εναιώρημα με περιορισμένο σχηματισμό αφρού.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με 0,5 ml ή 1 ml του διαλύτη (ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος συσκευασίας), χορηγήστε μία δόση εμβολίου σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
- δεύτερη ένεση: 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα.

Όπου αναμένεται παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενάντια των συστατικών ρινοτραχειϊτίδας, καλυκοϊού ή πανλευκοπενίας (π.χ. σε γατάκια ηλικίας 9 έως 12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν από την κύηση και/ή είχαν

προηγούμενη γνωστή ή ενδεχόμενη έκθεση στο(α) παθογόνο(α)), το αρχικό εμβολιακό σχήμα πρέπει να καθυστερεί μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

- ο πρώτος επανεμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιηθεί, για όλα τα συστατικά, ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Επακόλουθοι επανεμβολιασμοί:

- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: κάθε χρόνο
- Για τα συστατικά ρινοτραχειΐτιδας, καλυκοΐωσης και πανλευκοπενίας: με μεσοδιαστήματα έως τρία χρόνια.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από εκείνα που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ'εξάιρεση έως 5 ημέρες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AH10

Εμβόλιο κατά της ιογενούς ρινοτραχειΐτιδας της γάτας, της καλυκοΐωσης της γάτας, της πανλευκοπενίας της γάτας και της λευχαιμίας της γάτας.

Προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού της ρινοτραχειΐτιδας της γάτας, του καλυκοϊού της γάτας, του ιού πανλευκοπενίας της γάτας και του ιού λευχαιμίας της γάτας.

Αποδείχθηκε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει την απέκκριση του καλυκοϊού της γάτας στην εγκατάσταση ανοσίας και για ένα χρόνο μετά τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος της λευχαιμίας της γάτας είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* της FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνο η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση κατά της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία κατά των A, B και C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν αναπαράγεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, το εμβόλιο προκαλεί κατάσταση ανοσίας κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινη φιάλη τύπου I που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και γυάλινη φιάλη τύπου I που περιέχει 0,5 ml ή 1 ml διαλύτη, κλεισμένες με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένες με πώμα αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιάλες της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιάλες του 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιάλες της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιάλες του 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιάλες της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιάλες του 0,5 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιάλες της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιάλες του 0,5 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/048/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/02/2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστικό κουτί των 10 φιαλών λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλών διαλύτη
Πλαστικό κουτί των 50 φιαλών λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλών διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCP FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναίωρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση του 0,5 ml ή του 1 ml:

FHV (στελέχος F2)

$\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (στελέχη 431 και G1)

$\geq 2,0$ ELISA U.

FPV (PLI IV)

$\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV ευλογιάς καναρινιού (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 1 ml)

Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 1 ml)

Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 0,5 ml)

Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 0,5 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Να μην καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/048/001 Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 0,5 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCP FeLV



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση
0,5 ml ή 1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Purevax RCP FeLV διαλύτης



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,5 ml ή 1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Purevax RCP FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα

2. Σύνθεση

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειΐτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στελέχη FCV 431 και FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Διαλύτης:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV ευλογιάς καναρινιού (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: εύθρυπτο σύμπηκτο, ομοιογενές από μπεζ έως λευκό.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε ελαιώρημα.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω:

- κατά της ιογενούς ρινοτραχειΐτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών εκδηλώσεων της σχετικής ασθένειας.

Εγκατάσταση ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειΐτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειΐτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 1 έτος μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν από τον εμβολιασμό.
Ο εμβολιασμός γατών θετικών στο FeLV δεν θα έχει κανένα όφελος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμιγνύεται με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλο ανεπιθύμητο συμβάν εκτός από εκείνα που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ' εξαίρεση έως 5 ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):

Απάθεια, ανορεξία, υπερθερμία¹.

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (άλγος, κνησμός, οίδημα)².

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):

Αντίδραση υπερευαισθησίας³.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Έμετος⁴.

¹ διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες.

² ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός ή περιορισμένο οίδημα που εξαφανίζεται εντός 1 ή 2 εβδομάδων το πολύ.

³ μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

⁴ κυρίως μέσα σε 24 έως 48 ώρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με 0,5 ml ή 1 ml του διαλύτη (ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος συσκευασίας), χορηγήστε μία δόση εμβολίου σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
- δεύτερη ένεση: 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα.

Όπου αναμένεται παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενάντια των συστατικών ρινοτραχειϊτιδας, καλυκοϊού ή πανλευκοπενίας (π.χ. σε γατάκια ηλικίας 9 έως 12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν από την κύηση και/ή είχαν προηγούμενη γνωστή ή ενδεχόμενη έκθεση στο(α) παθογόνο(α)), το αρχικό εμβολιακό σχήμα πρέπει να καθυστερεί μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

- ο πρώτος επανεμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιηθεί, για όλα τα συστατικά, ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Επακόλουθοι επανεμβολιασμοί:

- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: κάθε χρόνο.
- Για τα συστατικά ρινοτραχειϊτιδας, καλυκοϊωσης και πανλευκοπενίας: με μεσοδιαστήματα έως τρία χρόνια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου απαλά, έτσι ώστε να γίνει ένα ομοιόμορφο εναιώρημα με περιορισμένο σχηματισμό αφρού.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/048/001-004

Πλαστικό κουτί που περιέχει:

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml διαλύτη ή

50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 1 ml διαλύτη ή

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 0,5 ml διαλύτη ή

50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 0,5 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 Saint-Priest

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, 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 & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 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 Viin, 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 Beč, 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 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 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 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, 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
Tel: +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. Άλλες πληροφορίες

Το εμβολιακό στέλεχος της λευχαιμίας της γάτας είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* της FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνο η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση κατά της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία κατά των A, B και C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν αναπαράγεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, το εμβόλιο προκαλεί κατάσταση ανοσίας κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας. Αποδείχθηκε ότι το προϊόν μειώνει την απέκκριση του καλυκοϊού της γάτας στην εγκατάσταση ανοσίας και για ένα χρόνο μετά τον εμβολιασμό.