

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax Rabies ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Rabies recombinant canarypox virus (ιός ευλογιάς καναρινιού ανασυνδυασμένος με ιό λύσσας)
(vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

*Μολυσματική δόση 50% με δοκιμασία ανοσοφθορισμού

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injections

Ελαφρώς ροζ έως ωχρό κίτρινο ομογενοποιημένο εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 12 εβδομάδων και άνω για την πρόληψη της θνητότητας από λοίμωξη από τον ιό της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον αρχικό εμβολιασμό: 1 έτος.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον επανεμβολιασμό: 3 έτη.

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:

Δεν ισχύει.

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

Οι ανασυνδυασμένοι ιοί της ευλογιάς καναρινιού είναι γνωστό ότι είναι ασφαλείς για τους ανθρώπους. Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθούν ήπιες τοπικές και/ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στην ένεση.

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:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απάθεια ¹⁻² , ήπια ανορεξία ² , υπερθερμία ²⁻³ Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (άλγος, οίδημα, ζέστη και ερύθημα) ⁴ Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁵
--	--

¹ Ελαφριά

² Συνήθως διαρκεί 1 ή 2 ημέρες. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των 2 ημερών μετά την ένεση του εμβολίου.

³ Άνω των 39,5 °C

⁴ Πόνος κατά την ψηλάφηση, περιορισμένο οίδημα που μπορεί να μετατραπεί σε οζίδιο, που υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1 ή 2 εβδομάδες το πολύ.

⁵ για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

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 επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται τουλάχιστον 14 ημέρες πριν ή μετά τη χορήγηση του εμβολίου, χωρίς ανοσοενισχυτικό, της Boehringer Ingelheim κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με τα εμβόλια χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν πολλαπλούς συνδυασμούς συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλυκοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της γλαμυδίωσης.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Να εφαρμόζονται οι συνήθεις συνθήκες ασηψίας.

Χορηγήστε μία δόση του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός: 1 ένεση από την ηλικία των 12 εβδομάδων,
Επανεμβολιασμός: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και, στη συνέχεια, ανά διαστήματα έως 3 ετών.

Ταξίδι προς χώρες όπου απαιτείται η διενέργεια ορολογικής δοκιμασίας λύσσας: η εμπειρία έχει αποδείξει ότι ορισμένα εμβολιασμένα ζώα, ενώ είναι προστατευμένα, μπορεί να μην παρουσιάζουν τίτλο αντισωμάτων κατά της λύσσας 0,5 IU/ml, που απαιτείται για κάποιες χώρες. Οι κτηνίατροι ενδέχεται να προχωρήσουν σε δύο εμβολιασμούς. Η καλύτερη χρονική στιγμή για τη λήψη δείγματος αίματος είναι περίπου 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τη χορήγηση 10 δόσεων, εκτός από εκείνα που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο 3.6. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια.

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

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AD08

Το εμβολιακό στέλεχος vCP65 είναι ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, ο οποίος εκφράζει το γονίδιο της γλυκοπρωτεΐνης G του ιού της λύσσας. Μετά την ένεση, ο ιός εκφράζει την προστατευτική πρωτεΐνη, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Ως συνέπεια αυτού, το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού της λύσσας στις γάτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο 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 το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I του 1 ml (1 δόση) με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου, σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί των 2 x 1 ml.

Πλαστικό κουτί των 10 x 1 ml ή 50 x 1 ml.

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/2/10/117/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/02/2011

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 φιαλιδίων ενέσιμου εναιωρήματος
Πλαστικό κουτί των 50 φιαλιδίων ενέσιμου εναιωρήματος
Χάρτινο κουτί των 2 φιαλιδίων ενέσιμου εναιωρήματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax Rabies ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Rabies recombinant canarypox virus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 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 το πρώτο άνοιγμα 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/2/10/117/001 (10 φιαλίδια)

EU/2/10/117/002 (50 φιαλίδια)

EU/2/10/117/003 (2 φιαλίδια)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax Rabies



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση

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 Rabies ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Rabies recombinant canarypox virus (ιός ευλογιάς καναρινιού ανασυνδυασμένος με ιό λύσσας)
(vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

*Μολυσματική δόση 50% με δοκιμασία ανοσοφορισμού

Ελαφρώς ροζ έως ωχρό κίτρινο ομογενοποιημένο εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 12 εβδομάδων και άνω για την πρόληψη της θνητότητας από λοίμωξη από τον ιό της λύσσας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον αρχικό εμβολιασμό: 1 έτος.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον επανεμβολιασμό: 3 έτη.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Οι ανασυνδυασμένοι ιοί της ευλογιάς καναρινιού είναι γνωστό ότι είναι ασφαλείς για τους ανθρώπους. Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθούν ήπιες τοπικές και/ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στην ένεση.

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:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται τουλάχιστον 14 ημέρες πριν ή μετά τη χορήγηση του εμβολίου, χωρίς ανοσοενισχυτικό, της Boehringer Ingelheim κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με τα εμβόλια χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν πολλαπλούς συνδυασμούς συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλυκοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της γλαυμωδίας.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τη χορήγηση 10 δόσεων, εκτός από εκείνα που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): Απάθεια¹⁻², ήπια ανορεξία², υπερθερμία²⁻³

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (άλγος, οίδημα, ζέστη και ερύθημα)⁴

Αντίδραση υπερευαισθησίας⁵

¹ Ελαφριά

² Συνήθως διαρκεί 1 ή 2 ημέρες. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των 2 ημερών μετά την ένεση του εμβολίου.

³ Άνω των 39,5 °C

⁴ Πόνος κατά την ψηλάφηση, περιορισμένο οίδημα που μπορεί να μετατραπεί σε οζίδιο, που υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1 ή 2 εβδομάδες το πολύ.

⁵ για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

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.

Χορηγήστε μία δόση του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός: 1 ένεση από την ηλικία των 12 εβδομάδων,

Επανεμβολιασμός: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και, στη συνέχεια, ανά διαστήματα έως 3 ετών.

Ταξίδι προς χώρες όπου απαιτείται η διενέργεια ορολογικής δοκιμασίας λύσσας: η εμπειρία έχει αποδείξει ότι ορισμένα εμβολιασμένα ζώα, ενώ είναι προστατευμένα, μπορεί να μην παρουσιάζουν τίτλο αντισωμάτων κατά της λύσσας 0,5 IU/ml, που απαιτείται για κάποιες χώρες. Οι κτηνίατροι ενδέχεται να προχωρήσουν σε δύο εμβολιασμούς. Η καλύτερη χρονική στιγμή για τη λήψη δείγματος αίματος είναι περίπου 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να εφαρμόζονται οι συνήθεις συνθήκες ασηψίας.

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 στην ετικέτα μετά το "Exp".

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 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/2/10/117/001-003

Συσκευασίες:

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια της 1 δόσης.

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια της 1 δόσης.

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια της 1 δόσης.

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 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

Eesti

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

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 Ribera, 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

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

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

Italia

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

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. Άλλες πληροφορίες

Εμβόλιο κατά της λοίμωξης από λύσσα.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP65 είναι ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, ο οποίος εκφράζει το γονίδιο της γλυκοπρωτεΐνης G του ιού της λύσσας. Μετά την ένεση, ο ιός εκφράζει την προστατευτική πρωτεΐνη, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Ως συνέπεια αυτού, το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού της λύσσας στις γάτες.