

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax Rabies injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Rekombinantní Canarypox virus exprimující gen viru vztekliny (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀*

* 50 % infekční dávka ve fluorescenčním testu

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu hořečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda pro injekci

Světle růžová až světle žlutá homogenní suspenze

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček ve věku 12 týdnů a starších k prevenci mortality způsobené infekcí virem vztekliny.

Nástup imunity: 4 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity po primovakcinaci: 1 rok.

Trvání imunity po revakcinaci: 3 roky.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Rekombinantní Canarypox viry jsou známy tím, že jsou bezpečné pro člověka. Přechodně mohou být pozorovány mírné lokální a/nebo systémové nežádoucí účinky související s injekcí.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Apatie ¹⁻² , mírná anorexie ² , hypertermie ²⁻³ . Reakce v místě injekčního podání (bolest, otok, teplo a erytém) ⁴ Hypersenzitivní reakce ⁵
---	---

¹ Mírná

² Obvykle trvá 1 až 2 dny. Většina těchto reakcí byla zaznamenána během 2 dnů po injekci vakcíny.

³ Nad 39,5 °C

⁴ Bolest při pohmatu; omezený otok, který se může stát uzlovitým; obvykle vymizí během 1 nebo 2 týdnů.

⁵ Které mohou vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zasílat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o účinnosti dokládají, že tato vakcína může být podána nejméně 14 dní před nebo po podání Boehringer Ingelheim neadjuvantní vakcíny proti leukémii koček.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s Boehringer Ingelheim neadjuvantními vakcínami obsahujícími různé kombinace složek proti virové rhinotracheitidě koček, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Použijte obvyklé aseptické postupy.

Aplikujte dávku 1 ml vakcíny podle následujícího schématu:

Primovakcinace: 1 injekce od 12 týdnů věku.

Revakcinace: 1 rok po primovakcinaci, potom v intervalu až 3 roky.

Cestování do zemí vyžadujících sérologické vyšetření na antirabické protilátky: zkušenosti ukázaly, že některá vakcinovaná zvířata, ačkoliv jsou chráněná, nemusí vykazovat hladinu protilátek ve výši 0,5 IU/ml, která je doporučena některými státy. Veterinární lékaři mohou zvažovat dvě vakcinace. Nejvhodnější termín pro odběr vzorku krve je okolo 28 dnů po vakcinaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10 dávek nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou již uvedeny v bodě 3.6. Reakce mohou trvat déle.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI06AD08

Vakcinační kmen vCP65 je rekombinantní Canarypox virus exprimující gen glykoproteinu G viru vztekliny. Po inokulaci virus exprimuje protektivní protein, ale v organismu kočky se nereplikuje. Výsledkem použití vakcíny je navození aktivní imunity proti vzteklině u koček.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I s 1 ml (1 dávka) uzavřená butyl elastomerovou zátkou zajištěná hliníkovou pertlí.

Papírová krabička po 2 x 1 ml.

Plastová krabička po 10 x 1 ml nebo 50 x 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/117/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/02/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Plastová krabička po 10 injekčních lahvičkách injekční suspenze
Plastová krabička po 50 injekčních lahvičkách injekční suspenze
Papírová krabička po 2 injekčních lahvičkách injekční suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax Rabies injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Rekombinantní Canarypox virus exprimující gen viru vztekliny (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}

Po propíchnutí spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/10/117/001 (10 injekčních lahviček)

EU/2/10/117/002 (50 injekčních lahviček)

EU/2/10/117/003 (2 injekční lahvičky)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax Rabies



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Purevax Rabies injekční suspenze

2. Složení

Každá 1ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Rekombinantní Canarypox virus exprimující gen viru vztekliny (vCP65)

≥ 10^{6,8} FAID*₅₀

* 50 % infekční dávka ve fluorescenčním testu

Světle růžová až světle žlutá homogenní suspenze

3. Cílové druhy zvířat

Kočky

4. Indikace pro použití

Aktivní imunizace koček ve věku 12 týdnů a starších k prevenci mortality způsobené infekcí virem vztekliny.

Nástup imunity: 4 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity po primovakcinaci: 1 rok.

Trvání imunity po revakcinaci: 3 roky.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Rekombinantní Canarypox viry jsou známy tím, že jsou bezpečné pro člověka. Přechodně mohou být pozorovány mírné lokální a/nebo systémové nežádoucí účinky související s injekcí.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Jsou k dispozici údaje o účinnosti, které prokazují, že tato vakcína může být podána nejméně 14 dní před nebo po podání neadjuvantní vakcíny Boehringer Ingelheim proti kočičí leukémii.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s Boehringer Ingelheim neadjuvantními vakcínami obsahujícími různé kombinace složek proti virové rhinotracheitidě koček, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze.

Předávkování:

Po podání 10 dávek nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou již uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“. Reakce mohou trvat déle.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma těch, které jsou uvedeny výše.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 ošetřené zvíře / 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení): Apatie¹⁻², mírná anorexie², hypertermie²⁻³

Reakce v místě injekčního podání (bolest, otok, teplo a erytém)⁴

Hypersenzitivní reakce⁵

¹ Mírná

² Obvykle trvá 1 až 2 dny. Většina těchto reakcí byla zaznamenána během 2 dnů po injekci vakcíny.

³ Nad 39,5 °C

⁴ Bolest při pohmatu; omezený otok, který se může stát uzlovitým; obvykle vymizí během 1 nebo 2 týdnů.

⁵ Které mohou vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Aplikujte dávku 1 ml vakcíny podle následujícího schématu:

Primovakcinace: 1 injekce od 12 týdnů věku.

Revakcinace: 1 rok po primovakcinaci, potom v intervalu až 3 roky.

Cestování do zemí vyžadujících sérologické vyšetření na antirabické protilátky: zkušenosti ukázaly, že některá vakcinovaná zvířata, ačkoliv jsou chráněná, nemusí vykazovat hladinu protilátek ve výši 0,5 IU/ml, která je doporučena některými státy. Veterinární lékaři mohou zvažovat dvě vakcinace. Nejvhodnější termín pro odběr vzorku krve je okolo 28 dnů po vakcinaci.

9. Informace o správném podávání

Použijte obvyklé aseptické postupy.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikost balení

EU/2/10/117/001-003

Velikosti balení:

Plastová krabička po 10 injekčních lahvičkách po 1 ml.

Plastová krabička po 50 injekčních lahvičkách po 1 ml.

Papírová krabička po 2 injekčních lahvičkách po 1 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Ελλάδα

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

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

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. Další informace

Vakcína proti vzteklině.

Vakcinační kmen vCP65 je rekombinantní Canarypox virus exprimující gen glykoproteinu G viru vztekliny. Po inokulaci virus exprimuje protektivní protein, ale v organismu kočky se nereplikuje. Výsledkem použití vakcíny je navození aktivní imunity proti vzteklině u koček.