

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax Rabies injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Rekombinantný Canarypox vírus proti besnote (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

*50 % infekčná dávka fluorescenčnou analýzou

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Chlorid draselný
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Hexahydrát chloridu horečnatého
Dihydrát chloridu vápenatého
Voda na injekcie

Svetlo ružová až svetlo žltá homogénna suspenzia

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Aktívna imunizácia mačiek od 12. týždňa života a viac na prevenciu mortality spôsobenej infekciou besnoty.

Nástup imunity: 4 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity po prvej vakcinácii: 1 rok.

Trvanie imunity po revakcinácii: 3 roky.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Rekombinantný Canarypox je pre ľudí bezpečný. Prechodne môžu byť pozorované mierne lokálne a/alebo systémové nežiaduce reakcie súvisiace s podaním injekcie. V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážete lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:
Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Apatia ¹⁻² , mierna anorexia ² , hypertermia ²⁻³ Prechodné lokálne reakcie (bolesť, opuch, pocit pálenia a erytém) ⁴ Hypersenzitívna reakcia ⁵
---	--

¹ Lahká

²Zvyčajne pretrváva po dobu 1 až 2 dni. Väčšina týchto nežiaducich reakcií bola zaznamenaná do dvoch dní od podania vakcíny.

³Nad 39,5°C

⁴Bolesť pri dotyku, ohraničený opuch, ktorý sa môže stať nodulárnym, ktorý zvyčajne vymizne do 1 alebo maximálne 2 týždňov.

⁵ Ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v časti "Kontaktné údaje" písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Údaje o účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať najmenej 14 dní pred alebo po podaní neadjuvovanej vakcíny Boehringer Ingelheim proti leukémii mačiek.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim, ktoré obsahujú rôzne kombinácie vakcín proti vírusovej rhinotracheitíde mačiek, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Použiť zvyčajné aseptické postupy.

Podat' jednu dávku (1 ml) podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Prvá vakcinácia: 1 injekcia od 12 týždňa života.

Revakcinácia: 1 rok po prvej vakcinácii, potom v intervale maximálne o 3 roky.

Preprava do krajín vyžadujúcich si sérologické skúšky proti besnote: skúsenosti dokázali, že niektoré vakcinované zvieratá, aj keď sú chránené, nemôžu vykázat' 0,5 IU/ml titra protilátok vyžadovaných v niektorých krajinách. Veterinárni lekári môžu zohľadniť použitie dvoch vakcinácií. Za najvhodnejšie obdobie pre odber vzoriek krvi sa považuje 28. deň po vakcinácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10 dávok vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie už uvedené v časti 3.6. Účinky môžu pretrvávajúť dlhšie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATC vet kód: QI06AD08

Vakcinačný kmeň vCP65 je rekombinantný Canarypox vírus nesúci glykoproteín G gén vírusu besnoty. Po aplikácii dochádza k tvorbe ochranných proteínov, ale nedochádza k množeniu vírusu u mačiek. Následne vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu besnoty u mačiek.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8, vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s objemom 1 ml (1 dávka), uzavretá butyl elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa po 2 x 1 ml,

Plastová škatuľa po 10 x 1 ml alebo 50 x 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/10/117/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie :18/02/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľa s 10 liekovkami injekčnej suspenzie
Plastová škatuľa s 50 liekovkami injekčnej suspenzie
Kartónová škatuľa s 2 liekovkami injekčnej suspenzie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax Rabies injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:
Rekombinantný Canarypox vírus proti besnote (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTAY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po otvorení ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADUA DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Purevax Rabies



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 dávka

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Purevax Rabies injekčná suspenzia

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Rekombinantný Canarypox vírus proti besnote (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

*50 % infekčná dávka fluorescenčnou analýzou

Svetlo ružová až svetlo žltá homogénna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky

4. Indikácie na použitie

Aktívna imunizácia mačiek od 12. týždňa života a viac na prevenciu mortality spôsobenej infekciou besnoty.

Nástup imunity: 4 týždne po prvej vakcinácii.

Trvanie imunity po prvej vakcinácii: 1 rok.

Trvanie imunity po revakcinácii: 3 roky.

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je známe, že rekombinantný Canarypox je pre ľudí bezpečný. Prechodne môžu byť pozorované mierne lokálne a/alebo systémové nežiaduce reakcie súvisiace s podaním injekcie.

V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážete lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Údaje o účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže podať najmenej 14 dní pred alebo po podaní neadjuvovanej vakcíny Boehringer Ingelheim proti leukémii mačiek.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s neadjuvovanými vakcínami Boehringer Ingelheim, ktoré obsahujú rôzne kombinácie vakcín proti vírusovej rhinotracheitíde mačiek, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze.

Predávkovanie:

Po podaní 10 dávok vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky ako tie už uvedené v bode „Nežiaduce účinky.“ Účinky môžu pretrvávajúť dlhšie.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Apatia¹⁻², mierna anorexia² alebo hypertermia²⁻³

Prechodné lokálne reakcie (bolesť, opuch, pocit pálenia a erytém)⁴

Hypersenzitívna reakcia⁵

¹Lahká

²Zvyčajne pretrváva po dobu 1 až 2 dni. Väčšina týchto nežiaducich reakcií bola zaznamenaná do dvoch dní od podania vakcíny.

³Nad 39,5°C

⁴Bolesť pri dotyku, ohraničený opuch, ktorý sa môže stať nodulárnym, ktorý zvyčajne vymizne do 1 alebo maximálne 2 týždňov.

⁵Ktorá si vyžaduje zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo ak si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Aplikovať jednu dávku (1 ml) podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Prvá vakcinácia: 1 injekcia od 12 týždňa života.

Revakcinácia: 1 rok po prvej vakcinácii, potom v intervale maximálne o 3 roky.

Preprava do krajín vyžadujúcich si sérologické skúšky proti besnote: skúsenosti dokázali, že niektoré vakcinované zvieratá, aj keď sú chránené, nemôžu vykázať 0,5 IU/ml titra protilátok vyžadovaných v niektorých krajinách. Veterinárni lekári môžu zohľadniť použitie dvoch vakcinácií. Za najvhodnejšie obdobie pre odber vzoriek krvi sa považuje 28. deň po vakcinácii.

9. Pokyn o správnom podaní

Použite zvyčajné aseptické postupy.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C-8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/10/117/001-003

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľa 10 liekoviek po 1 dávke.

Plastová škatuľa 50 liekoviek po 1 dávke.

Kartónová škatuľa 2 liekoviek po 1 dávke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce 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

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

Latvija

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

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 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. Ďalšie informácie

Vakcína proti vírusu besnoty.

Vakcinačný kmeň vCP65 je rekombinantný Canarypox vírus nesúci glykoproteín G gén vírusu besnoty. Po aplikácii dochádza k tvorbe ochranných proteínov, ale nedochádza k množeniu vírusu u mačiek. Následne vakcína stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu besnoty u mačiek.