

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCPCh λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειϊτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στέλεχη FCV 431 και G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένη <i>Chlamydophila felis</i> (στέλεχος 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

² μολυσματική δόση αυγών 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<i>Λυοφιλοποιημένο υλικό:</i>	
<i>Sucrose</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextran 40</i>	
<i>Casein hydrolysate</i>	
<i>Collagen hydrolysate</i>	
<i>Dipotassium phosphate</i>	
<i>Potassium dihydrogen phosphate</i>	
<i>Potassium hydroxide</i>	
<i>Sodium chloride</i>	
<i>Disodium hydrogen orthophosphate</i>	
<i>Monopotassium phosphate anhydrous</i>	
<i>Water for injections</i>	
<i>Διαλύτης:</i>	
<i>Water for injections</i>	<i>q.s. 1 ml ή 0,5 ml</i>

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιογενές μπεζ σφαιρίδιο.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

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 ρινοτραχειϊτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από *Chlamydomphila felis* για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων.

Η εγκατάσταση ανοσίας έχει αποδειχτεί 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, του καλυκοϊού, της *Chlamydomphila felis* και της πανλευκοπενίας.

Διάρκεια ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, της καλυκοϊωσης και της πανλευκοπενίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για το συστατικό της *Chlamydomphila felis*: 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:

Καμία.

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.

Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που πάσχουν από ανοσοανεπάρκεια ή που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε τον ιατρό σας ότι έχει γίνει αυτοένεση με εμβόλιο που περιέχει ζώντα χλαμύδια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Παροδική απάθεια, ανορεξία και υπερθερμία ¹ (παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου) Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός ή περιορισμένο οίδημα) ² (παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου)
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ (παρατηρήθηκε σε μελέτες πεδίου)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ⁴ , παροδική υπερθερμία και λήθαργος, που μερικές φορές συνοδεύονται από χολότητα ⁵ (βάσει της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του προϊόντος)

¹ διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες

² υποχωρεί μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες

³ είναι πιθανό να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία

⁴ κυρίως εντός 24 έως 48 ωρών

⁵ έχει παρατηρηθεί σε διάστημα 1 έως 3 εβδομάδων από τον αναμνηστικό εμβολιασμό σε ενήλικες γάτες

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 τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται και να χορηγείται με το εμβόλιο της Boehringer Ingelheim χωρίς ανοσοενισχυτικό κατά της λευχαιμίας της γάτας και/ή να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμιγνύεται, με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται και να χορηγείται μαζί με το εμβόλιο χωρίς 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 χορήγηση.

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

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές ελαφρώς κίτρινο 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 ρινοτραχειϊτιδας, καλυκοϊού, πανλευκοπενίας ή *Chlamydophila* (π.χ. σε γατάκια ηλικίας 9 έως 12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν 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 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό,
- επακόλουθοι επανεμβολιασμοί πρέπει να πραγματοποιηθούν:
 - Για το συστατικό της γλαυιδίωσης: κάθε έτος.
 - Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, της καλυκοϊωσης και της πανλευκοπενίας: με μεσοδιαστήματα έως τρία έτη.

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

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλο ανεπιθύμητο συμβάν εκτός από εκείνα που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ'εξάίρεση 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

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI06AJ03 (ζωντανός ιός ρινοτραχειϊτιδας της γάτας + αδρανοποιημένο αντιγόνο καλυκοϊού γάτας + ζωντανός ιός πανλευκοπενίας της γάτας / παρβοϊός + ζωντανά γλαυιδία).

Εμβόλιο κατά της ιογενούς ρινοτραχειϊτιδας της γάτας, της καλυκοϊωσης της γάτας, της γλαυιδίωσης και της πανλευκοπενίας της γάτας.

Προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ερπητοϊού της ρινοτραχειϊτιδας της γάτας, του καλυκοϊού της γάτας, της *Chlamydophila felis* και του ιού της πανλευκοπενίας της γάτας.

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

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

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

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/2/04/050/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/02/2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCPCh λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

FHV (στέλεχος F2)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (στέλεχος 431 και G1)..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Chlamydomphila felis (στέλεχος 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ 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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

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/2/04/050/001 Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 1 ml)
EU/2/04/050/002 Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 1 ml)
EU/2/04/050/003 Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/050/004 Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 0,5 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCPCh



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCPCh διαλύτης



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 ml ή 0,5 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Purevax RCPCh λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειΐτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στέλεχη FCV 431 και G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένη <i>Chlamydomphila felis</i> (στέλεχος 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

² μολυσματική δόση αυγών 50%

Διαλύτης:

Water for injection

q.s. 1 ml ή 0,5 ml.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιογενές μπεζ σφαιρίδιο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

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 λοίμωξης από *Chlamydomphila felis* για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων.

Η εγκατάσταση ανοσίας έχει αποδειχτεί 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα συστατικά της ρινοτραχειΐτιδας, του καλυκοϊού, της *Chlamydomphila felis* και της πανλευκοπενίας.

Διάρκεια ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειΐτιδας, της καλυκοϊώσης και της πανλευκοπενίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για το συστατικό της *Chlamydomphila felis*: 1 έτος μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

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:

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.

Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που πάσχουν από ανοσοανεπάρκεια ή που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε τον ιατρό σας ότι έχει γίνει αυτοένεση με εμβόλιο που περιέχει ζώντα χλαμύδια.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται και να χορηγείται με το εμβόλιο της Boehringer Ingelheim χωρίς ανοσοενισχυτικό κατά της λευχαιμίας της γάτας και/ή να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμιγνύεται, με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται και να χορηγείται με το εμβόλιο χωρίς 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» μετά τη χορήγηση αρκετών δόσεων, εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ' εξαίρεση έως 5 ημέρες.

Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Παροδική απάθεια, ανορεξία και υπερθερμία ¹ (παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου) Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός ή περιορισμένο οίδημα) ² (παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου)
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ (παρατηρήθηκε σε μελέτες πεδίου)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Έμετος ⁴ , παροδική υπερθερμία και λήθαργος, που μερικές φορές συνοδεύονται από χωλότητα ⁵ (βάσει της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του προϊόντος)

¹ διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες

² υποχωρεί μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες

³ είναι πιθανό να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία

⁴ κυρίως εντός 24 έως 48 ωρών

⁵ έχει παρατηρηθεί σε διάστημα 1 έως 3 εβδομάδων από τον αναμνηστικό εμβολιασμό σε ενήλικες γάτες

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 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.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

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, πανλευκοπενίας ή *Chlamydophila* (π.χ. σε γατάκια ηλικίας 9 έως 12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν 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 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό,
- επακόλουθοι επανεμβολιασμοί πρέπει να πραγματοποιηθούν:
 - Για το συστατικό της χλαμυδΐωσης: κάθε έτος.
 - Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτίδας, της καλυκοΐωσης και της πανλευκοπενίας: με μεσοδιαστήματα έως τρία έτη.

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: διαυγές ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

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

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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/2/04/050/001-004

Πλαστικό κουτί που περιλαμβάνει:

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

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
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300
Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Άλλες πληροφορίες

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