

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax Rabies инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Бяс рекомбинантен сапатурох вирус (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Флуоресцентна оценка на инфекциозна доза 50 %

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injections

Светло розова до бледожълта хомогенна суспензия

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Активна имунизация на котки на 12-седмична възраст и по-големи за предпазване от смъртност, поради заразяване с бяс.

Начало на имунитета: 4 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година.

Продължителност на имунитета след реваксинация: 3 години.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Известно е, че рекомбинантите на сапагурох са безопасни за хората. Възможно е да се наблюдават преходни, леки, локални и/или системни неблагоприятни реакции, свързани със самото инжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Апатия ¹⁻² , лека анорексия ² , хипертермия ²⁻³ Реакция в мястото на инжектиране (болезненост, оток, затопляне и еритема) ⁴ Реакция на свръхчувствителност ⁵
--	--

¹ Слаба

² Обикновено продължават 1 или 2 дни. Повечето от тези реакции се наблюдават до 2 дни след инжектиране на ваксината.

³ Над 39,5 °C

⁴ Болезненост при палпация: ограничен оток който може да стане нодуларен; обикновено изчезва в рамките на 1 или 2 седмици най-много.

⁵ При която може да се наложи подходящо симптоматично лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана поне 14 дни преди или след употребата на ваксина на Boehringer Ingelheim без аджувант срещу котешка левкемия.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксини на Boehringer Ingelheim без аджувант, съдържащи различни комбинации от котешки вирусен ринотрахеит, калицивируса, панлевкопения и хламидиоза.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

Прилагане на една доза от 1 ml, съгласно следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс: 1 инжекция от 12-седмична възраст.
Реваксинация: 1 година след началния ваксинационен курс, а след това през интервали от 3 години.

Пътуване до страни, изискващи серологично изследване за бяс: опитът показва, че при някои ваксинирани животни, независимо че са защитени, е възможно да не покажат титър на антителата 0,5 IU/ml, който се изисква от някои страни. Ветеринарните лекари могат да направят 2 ваксинации. Най-доброто време за взимане на кръвна проба за изследване е около 28 дни след ваксинация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези описани в т. 3.6, след прилагане на 10 дози от ваксината. Реакциите могат да бъдат по-продължителни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI06AD08

Ваксиналният щам vCP65 е рекомбинантен Сапагурох вирус, изразяващ ген гликопротеин G на вируса на бяс. След инокулиране, вирусът изразява протективния протеин, но не се реплицира в котката. Като резултат, ваксината стимулира активен имунитет срещу вируса на бяс при котките.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт, с изключение на споменатите в точка 3.8. по горе.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от стъкло тип I с 1 ml (1 доза) със запушалка от бутилов еластомер, покрита с алуминиева капачка.
Картонена кутия с 2 x 1 ml,
Пластмасова кутия с 10 x 1 ml или 50 x 1 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/10/117/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/02/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия с 10 флакона инжекционна суспензия
Пластмасова кутия с 50 флакона инжекционна суспензия
Картонена кутия с 2 флакона инжекционна суспензия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax Rabies инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Бяс рекомбинантен сапагурох вирус (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID₅₀

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {дд/мм/гггг}

След отваряне, използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/10/117/001 (10 флакона)

EU/2/10/117/002 (50 флакона)

EU/2/10/117/003 (2 флакона)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Purevax Rabies



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {дд/мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Purevax Rabies инжекционна суспензия

2. Състав

Всяка доза от 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Бяс рекомбинантен сапагурох вирус (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Флуоресцентна оценка на инфекциозна доза 50 %

Светло розова до бледо жълта хомогенна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

Активна имунизация на котки на 12-седмична възраст и по-големи за предпазване от смъртност поради заразяване с бяс.

Начало на имунитета: 4 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 1 година.

Продължителност на имунитета след реваксинация: 3 години.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Известно е, че рекомбинантите на сапагурох са безопасни за хората. Възможно е да се наблюдават преходни, леки, локални и/или системни неблагоприятни реакции, свързани със самото инжектиране.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Наличните данни за ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде прилагана поне 14 дни преди или след употребата на ваксина на Boehringer Ingelheim без аджувант срещу котешка левкемия.

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана и прилагана с ваксини на Boehringer Ingelheim без аджувант, съдържащи различни комбинации от котешки вирусен ринотрахеит, калицивироза, панлевкопения и хламидиоза.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, различни от тези описани в точка „Неблагоприятни реакции“ след прилагане на 10 дози от ваксината. Реакциите могат да бъдат по-продължителни.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите по-горе.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): Апатия¹⁻², лека анорексия², хипертермия²⁻³

Реакция в мястото на инжектирането (болезненост, оток, затопляне и еритема)⁴

Реакция на свръхчувствителност⁵

¹ Слаба

² Обикновено продължават 1 или 2 дни. Повечето от тези реакции се наблюдават до 2 дни след инжектиране на ваксината.

³ Над 39,5 °C

⁴ Болезненост при палпация: ограничен оток който може да стане нодуларен; обикновено изчезва в рамките на 1 или 2 седмици най-много.

⁵ При която може да се наложи подходящо симптоматично лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Прилагане на една доза от 1 ml, съгласно следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс: 1 инжекция от 12-седмична възраст.

Реваксинация: 1 година след началния ваксинационен курс, а след това през интервали от 3 години.

Пътуване до страни, които изискват серологичен тест за бяс: опитът е показал, че някои ваксинирани животни, докато са защитени, може да не покажат 0.5 IU/ml титри на антителата,

които се изискват от някои страни. Ветеринарните лекари могат да обмислят възможността за 2 ваксинации. Най-доброто време за вземане на кръвна проба е около 28 дни след ваксинация.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се прилагат обичайните асептични процедури.

10. Карентни срокове

Не приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C)

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Ехр“.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковката: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/10/117/001-003

Размери на опаковката:

Пластмасова кутия с 10 флакона x 1 доза.

Пластмасова кутия с 50 флакона x 1 доза.

Картонена кутия с 2 флакона x 1 доза.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Германия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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 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

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

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

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. Допълнителна информация

Ваксина срещу заразяване с бяс.

Ваксиналният щам vCP65 е рекомбинантен Сапагурох вирус, изразяващ ген гликопротеин G на вируса на бяс. След инокулиране, вирусът изразява протективния протеин, но не се реплицира в котката. Като резултат ваксината стимулира активен имунитет срещу вируса на бяс при котките.