

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax Rabies suspenzija za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Rekombinantni virus bjesnoće na virusu boginja kanarinca (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Za fluorescentnu podlogu infektivna doza je 50%

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kalijev klorid
Natrijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Dinatrijev fosfatdihidrat
Magnezijev kloridheksahidrat
Kalcijev klorid-dihidrat
Voda za injekcije

Svjetlo ružičasta do blijedo žuta homogena suspenzija

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Kako bi se spriječila smrtnost izazvana infekcijom virusom bjesnoće aktivno se imuniziraju mačke stare 12 tjedana i starije.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti nakon prvog cijepljenja: 1 godina.

Trajanje imunosti nakon docjepljivanja: 3 godine.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Poznato je da su rekombinantni virusi boginja kanarinca sigurni za ljude. Mogu se primijetiti prolazne blage lokalne i / ili sistemske nuspojave povezane sa samom injekcijom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Apatija ¹⁻² , blaga anoreksija ² , hipertermija ²⁻³ Reakcije na mjestu injiciranja (bol, oteklina, toplina i eritem) ⁴ Reakcija preosjetljivosti ⁵
---	---

¹ Blaga

² Obično traju 1 ili 2 dana. Većina ovih reakcija je zabilježena tijekom 2 dana nakon cijepljenja.

³ Iznad 39,5 °C

⁴ Bol pri palpaciji; ograničeno oticanje koje može postati čvorasto; obično nestaju tijekom 1 ili najviše 2 tjedna.

⁵ Može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Također vidjeti odjeljak "Podatci za kontakt" u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni podatci o djelotvornosti dokazuju da se ovo cjepivo smije primijeniti najmanje 14 dana prije ili nakon primjene neadjuviranog cjepiva protiv leukemije mačaka tvrtke Boehringer Ingelheim.

Dostupni su podatci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s neadjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim koja sadrže različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

Primijenite jednu dozu od 1 ml cjepiva u skladu sa sljedećim rasporedom cijepljenja:

Prvo cijepljenje: 1 injekcija nakon 12 tjedana starosti,
Docjepljivanje: 1 godinu nakon prvog cijepljenja, a zatim u razmacima od po 3 godine.

Kod putovanja u zemlje koje zahtijevaju serološko testiranje na bjesnoću: iskustvo pokazuje da neke cijepljene životinje, dok su zaštićene, možda neće iskazivati titar protutijela od 0,5 IU/ml koji se zahtijeva u nekim zemljama. Tada veterinar može uzeti u obzir dva cijepljenja. Najpogodnije vrijeme za uzimanje uzoraka krvi je oko 28 dana nakon cijepljenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 10 doza cjepiva nisu primijećeni nikakvi štetni događaji osim onih već spomenutih u odjeljku 3.6. Reakcije mogu potrajati i duže.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Za ovaj proizvod potrebno je puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI06AD08

Cjepni soj vCP65 je rekombinantni virus boginja kanarinca koji izražava glikoprotein G gen virusa bjesnoće. Nakon inokulacije virus izražava zaštitni protein, ali se ne umnožava u mački. Posljedica toga je da cjepivo stimulira aktivnu imunost protiv virusa bjesnoće kod mačaka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim onih navedenih iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tip I staklena bočica od 1 ml (1 doza) zatvorena butil elastomer čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.
Kartonska kutija s 2 x 1 ml.

Plastična kutija s 10 x 1 ml ili 50 x 1 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko–medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/117/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18/02/2011

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Plastična kutija s 10 bočica suspenzije za injekciju
Plastična kutija s 50 bočica suspenzije za injekciju
Kartonska kutija s 2 bočice suspenzije za injekciju

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax Rabies suspenzija za injekciju

2. DJELATNE TVARI

Svaka doza (1 ml) sadrži:

Rekombinantni virus bjesnoće na virusu boginja kanarinca (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID₅₀

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Supkutana primjena.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

Jednom otvoreno, upotrijebiti odmah.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/10/117/001 (10 bočica)

EU/2/10/117/002 (50 bočica)

EU/2/10/117/003 (2 bočice)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax Rabies



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {dd/mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Purevax Rabies suspenzija za injekciju

2. Sastav

Svaka doza od 1 ml sadrži:

Djelatna tvar:

Rekombinantni virus bjesnoće na virusu boginja kanarinca (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

* Za fluorescentnu podlogu infektivna doza je 50 %

Svjetlo ružičasta do blijedo žuta homogena suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

4. Indikacije za primjenu

Kako bi se spriječila smrtnost izazvana infekcijom virusa bjesnoće aktivno se imuniziraju mačke stare 12 tjedana i starije.

Početak imunosti: 4 tjedna nakon prvog cijepljenja.

Trajanje imunosti nakon prvog cijepljenja: 1 godina.

Trajanje imunosti nakon docjepljivanja: 3 godine.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Poznato je da su rekombinantni virusi boginja kanarinca sigurni za ljude. Mogu se primijetiti prolazne blage lokalne i / ili sistemske nuspojave povezane sa samom injekcijom.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Dostupni podaci o djelotvornosti dokazuju da se ovo cjepivo smije primijeniti najmanje 14 dana prije ili nakon primijene neadjuviranog cjepiva protiv leukemije mačaka tvrtke Boehringer Ingelheim.

Dostupni su podaci o neškodljivosti i djelotvornosti koji pokazuju da se ovo cjepivo može pomiješati i primijeniti s neadjuviranim cjepivima tvrtke Boehringer Ingelheim koja sadrže različite kombinacije komponenti protiv virusnog rinotraheitisa mačaka, kaliciviroze, panleukopenije i klamidioze mačaka.

Predoziranje:

Nakon primjene 10 doza nisu primijećeni drugačiji štetni događaji od onih koji su navedeni u odjeljku „Štetni događaji“. Reakcije mogu trajati i duže.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s onim prethodno navedenim.

7. Štetni događaji

Mačke:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Apatija¹⁻², blaga anoreksija², hipertermija²⁻³

Reakcije na mjestu injiciranja (bol, oteklina, toplina i eritem)⁴

Reakcija preosjetljivosti⁵

¹ Blaga

² Obično traju 1 ili 2 dana. Većina ovih reakcija je zabilježena tijekom 2 dana nakon cijepjenja.

³ Iznad 39,5 °C

⁴ Bol pri palpaciji; ograničeno oticanje koje može postati čvorasto; obično nestaje tijekom 1 ili najviše 2 tjedna.

⁵ Može zahtijevati odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Supkutana primjena.

Injicirajte jednu dozu 1 ml cjepiva u skladu sa sljedećim rasporedom cijepjenja:

Prvo cijepjenje: 1 injekcija od 12 tjedana starosti,

Docijepjivanje: 1 godina nakon prvog cijepjenja, a zatim u razmacima od po 3 godine.

Kod putovanja u zemlje koje zahtijevaju serološko testiranje na bjesnoću: iskustvo pokazuje da neke cijepjene životinje, dok su zaštićene, možda neće iskazivati titar protutijela od 0,5 IU/ml koji se zahtijeva u nekim zemljama. Tada veterinar može uzeti u obzir dva cijepjenja. Najpogodnije vrijeme za uzimanje uzoraka krvi je oko 28 dana nakon cijepjenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primijenite uobičajene aseptičke postupke.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Zaštititi od svjetla.

Ne zamrzavati.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon „Exp.“.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/10/117/001-003

Veličine pakiranja:

Plastična kutija s 10 bočica s 1 dozom.

Plastična kutija s 50 bočica s 1 dozom.

Kartonska kutija s 2 bočice s 1 dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

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

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

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. Ostale informacije

Cjepivo protiv zaraze bjesnoćom.

Cjepni soj vCP65 je rekombinantni virus boginja kanarinca koji izražava glikoprotein G gen virusa bjesnoće. Nakon inokulacije virus izražava zaštitni protein, ali se ne umnožava u mački. Posljedica toga je da cjepivo stimulira aktivnu imunost protiv virusa bjesnoće kod mačaka.