

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCPCh FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειϊτίδας της γάτας (στέλεχος FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στελέχη FCV 431 και G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένη *Chlamydophila felis* (στέλεχος 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Διαλύτης:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV ευλογιάς καναρινιού (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

² μολυσματική δόση αυγών 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
<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>
Διαλύτης:
<i>Potassium chloride</i>
<i>Sodium chloride</i>
<i>Potassium dihydrogen phosphate</i>
<i>Disodium phosphate dihydrate</i>
<i>Magnesium chloride hexahydrate</i>
<i>Calcium chloride dihydrate</i>

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιογενές μπεζ σφαιρίδιο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

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 *Chlamydophila felis* για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών εκδηλώσεων της σχετικής ασθένειας.

Εγκατάσταση ανοσίας: Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, του καλυκοϊού, της *Chlamydophila felis* και της πανλευκοπενίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για τα συστατικά της *Chlamydophila felis* και της λευχαιμίας της γάτας: 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:

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός γατών θετικών στο FeLV δεν θα έχει κανένα όφελος.

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 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 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

Είναι διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο με 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 ελαιώδη με περιορισμένο σχηματισμό αφρού.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με 0,5 ml ή 1 ml 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:
 - Για τα συστατικά της γλαυκιδίωσης και της λευχαιμίας της γάτας: κάθε έτος.
 - Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτίδας, της καλυκοϊώσης 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' εξαίρεση 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: QI06AJ05 (ζωντανός ιός ρινοτραχειϊτίδας της γάτας + αδρανοποιημένο αντιγόνο καλυκοϊού της γάτας + ζωντανός ιός πανλευκοπενίας της γάτας / παρβοϊός + ζωντανά χλαμύδια + ανασυνδυασμένος ζωντανός ιός λευχαιμίας της γάτας και ευλογιάς καναρινιού).

Εμβόλιο κατά της ιογενούς ρινοτραχειϊτίδας της γάτας, της καλυκοϊώσης της γάτας, της γλαυκιδίωσης, της πανλευκοπενίας της γάτας και της λευχαιμίας της γάτας.

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

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

Το εμβολιακό στέλεχος της λευχαιμίας της γάτας είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* της FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνο η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση κατά της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία ενάντια στα A, B και C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν αναπαράγεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί κατάσταση ανοσίας κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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.

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/2/04/047/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/02/2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/EEEE

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 FeLV 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).....	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀
FCV (στέλεχη 431 και G1).....	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (στέλεχος 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
Ανασυνδυασμένος ιός FeLV ευλογιάς καναρινιού (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ .

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/2/04/047/001 λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 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 FeLV



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 FeLV διαλύτης



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 ml ή 0,5 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Purevax RCPCh FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειϊτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2) ... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στέλεχη FCV 431 και G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένη *Chlamydomphila felis* (στέλεχος 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Διαλύτης:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV ευλογιάς καναρινιού (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%.

² μολυσματική δόση αυγών 50%.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιογενές μπεζ σφαιρίδιο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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,
- κατά της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών εκδηλώσεων της σχετικής ασθένειας.

Εγκατάσταση ανοσίας: για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, του καλυκοϊού, της *Chlamydomphila felis* και της πανλευκοπενίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για τα συστατικά της *Chlamydomphila felis* και της λευχαιμίας της γάτας: 1 έτος μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός γατών θετικών στο FeLV δεν θα έχει κανένα όφελος.

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:

Είναι διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο με 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», εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ' εξαίρεση έως 5 ημέρες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):

Παροδική απάθεια, ανορεξία και υπερθερμία¹ (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 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:
 - Για τα συστατικά της γλαυδιδίωσης και της λευχαιμίας της γάτας: κάθε έτος.
 - Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτίδας, της καλυκοϊώσης 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: ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε 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 στην ετικέτα 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/2/04/047/001-004

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

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 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

Το εμβολιακό στέλεχος της λευχαιμίας της γάτας είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* της FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνο η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση κατά της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία ενάντια στα A, B και C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν αναπαράγεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί κατάσταση ανοσίας κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

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