

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RC liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

Substanțe active:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) $\geq 2,0$ ELISA U

¹doză infectantă pe culturi celulare 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Liofilizat:	
Sucroză	
Sorbitol	
Dextran 40	
Caseină hidrolizată	
Colagen hidrolizat	
Fosfat dipotasium	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Hidroxid de potasiu	
Clorură de sodiu	
Ortofosfat hidrogen disodic	
Fosfat monopotasial anhidru	
Apă pentru preparate injectabile	
Solvent:	
Apă pentru preparate injectabile	q.s. 1 ml sau 0,5 ml

Liofilizat: peletă bej omogenă.

Solvent: lichid incolor limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Pisici.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor clinice.

Instalarea imunității: la 1 săptămână după prima vaccinare.

Durata imunității: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Apatie, anorexie și hipertermie ¹ Reacție la locul injecției (durere ușoară la palpare, prurit sau edem limitat) ²
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Emeză ⁴

¹ durează de obicei cel mult 1 sau 2 zile

² dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni

³ poate necesita tratament simptomatic adecvat

⁴ cu precădere în decurs de 24 până la 48 de ore

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea secțiunea "Date de contact" din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestație și de lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu vaccinul non-adjuvant împotriva leucemiei feline al firmei Boehringer Ingelheim și/sau administrat în aceeași zi, dar nu poate fi amestecat cu vaccinul cu adjuvant împotriva rabiei al firmei Boehringer Ingelheim.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu vaccinul non-adjuvant împotriva rabiei, al firmei Boehringer Ingelheim.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

A se reconstitui cu grijă vaccinul astfel încât să se obțină o suspensie uniformă cu cât mai puțină spumă.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie limpede gălbuie.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de 1 ml sau 0,5 ml de vaccin conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: începând cu vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor rinotraheitei sau calicivirozei (ex la pisoi în vârstă de 9 până la 12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare ar trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- prima revaccinare trebuie să se efectueze la un an după prima vaccinare,
- următoarele revaccinări: la intervale de până la trei ani.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate efecte secundare cu excepția celor menționate la secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”, cu excepția hipertermiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu există.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI06AH08.

Vaccin împotriva rinotraheitei virale feline și calicivirozei.

Stimulează imunitatea activă împotriva herpesvirusului rinotraheitei feline și calicivirusului felin.

S-a demonstrat că produsul reduce excreția calicivirusului felin la instalarea imunității și timp de un an după vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar și cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Termenul de valabilitate după reconstituirea conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I care conține 1 ml sau 0,5 ml solvent, amândouă închise ermetic cu butil elastomer și sigilate cu dop de aluminiu sau de plastic.

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/051/001-004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23/02/2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic pentru 10 flacoane de liofilizat și 10 flacoane de solvent
Cutie de plastic pentru 50 de flacoane de liofilizat și 50 flacoane de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RC liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

FHV (tulpina F2)

$\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀

FCV (tulpinile 431 și G1)

$\geq 2,0$ ELISA U.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 1 ml)

Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 1 ml)

Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 0,5 ml)

Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 0,5 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/04/051/001 Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 1 ml)

EU/2/04/051/002 Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 1 ml)

EU/2/04/051/003 Liofilizat (10 x 1 doză) + solvent (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/051/004 Liofilizat (50 x 1 doză) + solvent (50 x 0,5 ml)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RC



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon cu solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RC



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml sau 0,5 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Purevax RC liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. Compoziție

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

Substanțe active:

Tabletă liofilizată:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DIC₅₀¹
Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) $\geq 2,0$ ELISA U

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile q.s. 1 ml sau 0,5ml.

¹ doză infectantă pe culturi celulare 50 %

Liofilizat: peletă bej omogenă.

Solvent: lichid incolor limpede.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor clinice.

Instalarea imunității: la 1 săptămână după prima vaccinare.

Durata imunității: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestație și de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat împreună cu vaccinul non adjuvant împotriva leucemiei feline al firmei Boehringer Ingelheim și/sau administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu vaccinul cu adjuvant împotriva rabiei. al firmei Boehringer Ingelheim

Sunt disponibile date referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat împreună cu vaccinul non-adjuvant împotriva rabiei al firmei Boehringer Ingelheim.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate efecte secundare, cu excepția celor menționate la secțiunea „Evenimente adverse” și a hipertemiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar și cu excepția celor menționate în secțiunea „Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune” de mai sus.

7. Evenimente adverse

Pisici:

- Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): Apatie, anorexie și hipertermie¹
Reacție la locul injecției (durere ușoară la palpate, prurit sau edem limitat)²
- Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate): Reacție de hipersensibilitate³
- Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Emeză⁴

¹ durează de obicei cel mult 1 sau 2 zile

² dispăre în cel mult 1 sau 2 săptămâni

³ poate necesita tratament simptomatic adecvat

⁴ cu precădere în decurs de 24 până la 48 de ore

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de vaccin conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: începând cu vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor rinotraheitei sau calicivirozei (ex la pisoi în vârstă de 9 până la 12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare ar trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- prima revaccinare trebuie să se efectueze la un an după prima vaccinare,
- următoarele revaccinări: la intervale de până la trei ani.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se reconstitui cu grijă vaccinul astfel încât să se obțină o suspensie uniformă cu cât mai puțină spumă.

Aspectul vizual după reconstituire: suspensie limpede gălbuie.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/04/051/001-004

Cutie de plastic care conține:

10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 1 ml de solvent sau

50 x 1 doză de liofilizat și 50 x 1 ml de solvent sau

10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 0,5 ml de solvent sau

50 x 1 doză de liofilizat și 10 x 0,5 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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.

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: +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

Κόπος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

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 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. Alte informații

S-a demonstrat că produsul reduce excreția calicivirusului felin la instalarea imunității și timp de un an după vaccinare.