

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax Rabies suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki vsebuje antigen virusa stekline (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀
*50 % infektivni odmerek v fluorescenčnem testu

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kalijev klorid
natrijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
magnezijev klorid heksahidrat
kalcijev klorid dihidrat
voda za injekcije

Svetlo rožnata do blede rumena homogena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija mačk, starih 12 tednov ali več, za preprečevanje smrtnosti zaradi okužbe z virusom stekline.

Nastop imunosti: 4 tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti po osnovnem cepljenju: eno leto.

Trajanje imunosti po revakcinaciji: tri leta.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Rekombinantni poxvirus kanarčkov je varen za ljudi. Občasno se lahko pojavijo blage prehodne lokalne in/ali sistemske neželene reakcije povezane z injiciranjem.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Apatija ¹⁻² , blaga anoreksija ² , povišana temperatura ²⁻³ Reakcije na mestu dajanja (bolečina, oteklina, toplota in eritem) ⁴ Preobčutljivostna reakcija ⁵
---	---

¹ Blaga

² Običajno traja 1 do 2 dni. Večina teh reakcij je bila opažena v 2 dneh po cepljenju.

³ Nad 39,5 °C

⁴ Bolečina ob palpaciji, omejena oteklina, ki lahko postane vozličasta, in običajno izgine v 1 ali največ 2 tednih.

⁵ Ki lahko zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko daje vsaj 14 dni pred ali po dajanju Boehringer Ingelheimovega neadjuviranega cepiva proti mačji levkozi.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj z Boehringer Ingelheimovimi neadjuviranimi cepivi za mačke (več kombinacij mačjih cepiv s komponentami proti virusnemu rinotraheitisu, kalicivirozi, panlevkopenji in klamidiozi).

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutano dajanje.

Držite se običajnih načel asepse.

Dajte 1 odmerek (1 ml) cepiva po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje: 1 odmerek od dvanajstega tedna starosti.

Revakcinacija: 1 leto po osnovnem cepljenju, potem v intervalih do 3 let.

Potovanje v države, ki zahtevajo serološko testiranje: Izkušnje so pokazale, da nekatere cepljene živali, čeprav so zaščitene, nimajo titra protiteles večjega od 0,5 IE/ml, kakršna je zahteva nekaterih

držav. Veterinarji lahko zato živali cepijo dvakrat. Najprimernejši čas odvzema krvi za določanje titra protiteles je 28 dni po cepljenju.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10 odmerkov cepiva niso opazili nobenih drugih neželenih dogodkov razen tistih, navedenih v poglavju 3.6. Reakcije lahko vztrajajo dlje časa.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI06AD08

Cepni sev vCP65 je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža glikoprotein G gen virusa stekline. Po inokulaciji virus izloča zaščitne proteine, a se v mački ne množi. Posledica tega je, da cepivo vzpodbudi imunski odgovor proti virusu stekline pri mačkah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivi, navedenimi v poglavju 3.8 zgoraj.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C-8 °C).
Ne zamrzujte.
Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I z 1 ml (1 odmerek) z butil elastomernim pokrovčkom, zapečateni z aluminijasto zaporko.
Kartonska škatla z 2 x 1 ml.
Plastična škatla z 10 x 1 ml ali 50 x 1 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/10/117/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18/02/2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Plastična škatla z 10 vialami suspenzije za injiciranje
Plastična škatla s 50 vialami suspenzije za injiciranje
Kartonska škatla z 2 vialama suspenzije za injiciranje

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax Rabies suspenzija za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki vsebuje antigen virusa stekline (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

subkutano

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/10/117/001 (10 vial)

EU/2/10/117/002 (50 vial)

EU/2/10/117/003 (2 viali)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Purevax Rabies



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 odmerek

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lill}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Purevax Rabies suspenzija za injiciranje

2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki vsebuje antigen virusa stekline (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

*50 % infektivni odmerek v fluorescenčnem testu

Svetlo rožnata do blede rumena homogena suspenzija

3. Ciljne živalske vrste

Mačke

4. Indikacije

Aktivna imunizacija mačk, starih 12 tednov ali več, proti steklini za zaščito pred smrtnostjo zaradi okužbe z virusom stekline.

Nastop imunosti : 4 tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti po osnovnem cepljenju eno leto.

Trajanje imunosti po revakcinaciji: tri leta.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Rekombinantni poxvirus kanarčkov je varen za ljudi. Občasno se lahko pojavijo blage prehodne lokalne in/ali sistemske reakcije povezane z injekcijo.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o učinkovitosti se lahko to cepivo daje vsaj 14 dni prej ali po dajanju Boehringer Ingelheimovega neadjuviranega cepiva proti mačji levkozi.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da je to cepivo varno mešati in dajati z Boehringer Ingelheimovimi neadjuviranimi cepivi za mačke (več kombinacij mačjih cepiv s komponentami proti virusnemu rinotraheitisu, kalicivirozi, panlevkopenji in klamidiozi).

Preveliko odmerjanje:

Po vnosu 10 odmerkov cepiva niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov razen tistih, navedenih v poglavju Neželeni dogodki, lahko vztrajajo dlje časa.

Glavne inkompatibilnosti: Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivi, navedenimi zgoraj.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (<1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): Apatija¹⁻², blaga anoreksija², povišana temperatura²⁻³.

Reakcije na mestu vboda (bolečina, oteklina, toplota in eritem)⁴

Preobčutljivostna reakcija⁵

¹ Blaga

² Običajno traja 1 do 2 dni. Večina teh reakcij opisanih neželenih učinkov je bila opažena v 2 dneh po cepljenju.

³ Nad 39.5 °C

⁴ Bolečina ob palpaciji, omejena oteklina, lahko kot manjši vozlič, ki običajno izgine v 1 ali največ 2 tednih.

⁵ Ki jo je lahko potrebno ustrezno simptomatsko zdraviti.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutano

Injicirajte 1 odmerek (1 ml) cepiva subkutano po naslednjem razporedu:

Osnovno cepljenje: 1 odmerek od dvanajstega tedna starosti

Revakcinacija: 1 leto po osnovnem cepljenju, potem v intervalih do 3 let.

Potovanje v države, ki zahtevajo serološko testiranje: Izkušnje so pokazale, da nekatere cepljene živali, čeprav so zaščitene, nimajo titra protiteles večjega od 0,5 IE/ml, kakršna je zahteva nekaterih držav. Veterinarji lahko zato živali cepijo dvakrat. Najprimernejši čas odvzema krvi za določanje titra protiteles je 28 dni po cepljenju.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Držite se običajnih načel asepse.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C-8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/10/117/001-003

Pakiranje:

Plastična škatla z 10 vialami z 1 odmerkom.

Plastična škatla s 50 vialami z 1 odmerkom.

Kartonska škatla z 2 vialama z 1 odmerkom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
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

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

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

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

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. Druge informacije

Cepivo proti steklini.

Cepni sev vCP65 je rekombinantni poxvirus kanarčkov, ki izraža glikoprotein G gen virusa stekline. V Po inokulaciji virus izloča zaščitne proteine, a se v mački ne množi. Posledica tega je, da cepivo vzpodbudi imunski odgovor proti virusu stekline pri mačkah.