

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé 1 ml dávce:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Pomocná látka:

Gentamicin, max 16,5 μ g

Rozpouštědlo:

Voda na injekci q.s 1 ml.

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků.

Nástup imunity byl prokázán 1 týden po primovakcinaci proti rhinotracheitidě a kalicivirové infekci.

Imunita přetrvává u rhinotracheitidy a kalicivirové infekce 3 roky po poslední revakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění

Žádná.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Za běžných podmínek použití se může objevit přechodná apatie a anorexie stejně jako hypertermie (přetrvávající zpravidla 1 až 2 dny). Může se objevit lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Ve výjimečných případech se může objevit hypersensitivní reakce, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být smíchána s Merial neadjuvantní vakcínou proti kočičí leukémii a/nebo podána stejný den, ale nesmíchána s Merial adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Aplikujte subkutánně dávku (1 ml) vakcíny po rozpuštění lyofilizované pelety rozpouštědlem, podle následujícího schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 - 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě nebo kalicivirové infekci (tj. u koťat ve věku 9 - 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena jeden rok po primovakcinaci
- následné revakcinace musí být provedeny v intervalech až tří let u rhinotracheitidy a kalicivirové infekce

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci 4.6 „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

ATCvet kód: QI06AH08

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě a kočičí kaliciviróze.

Stimuluje aktivní imunitu proti herpesviru kočičí rhinotracheitidy a proti kočičímu kaliciviru.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolyzovaný kasein

Hydrolyzovaný kolagen

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

Chlorid sodný

Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

6.2 Inkompatibility

Nemísit s adjuvantní vakcínou Merial proti vzteklině.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2° C – 8° C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml rozpouštědla, obě uzavřené butyl elastomerovou zátkou a zajištěné hliníkovou nebo plastovou pertlí.

Balení obsahující 10 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.

Balení obsahující 50 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/051/001-002

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23/02/2005
Datum posledního prodloužení registrace: 15/01/2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIE

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANCIE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE APOUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení obsahující 10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla
Balení obsahující 50 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1 ml dávce:

FHV (kmen F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀
FCV (kmeny 431 a G1) ≥ 2.0 ELISA U.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (10x1 dávka) + rozpouštědlo (10x1 ml)
Lyofilizát (50x1 dávka) + rozpouštědlo (50x1 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/04/051/001 Lyofilizát (10 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (10 lahviček po 1 ml)

EU/2/04/051/002 Lyofilizát (50 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (50 lahviček po 1 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s lyofilizátem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RC

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvička s rozpouštědlem

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RC rozpouštědlo

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP (měsíc/rok)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Purevax RC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIE

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RC lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1 ml dávce:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Pomocná látka:

Gentamicin, max 16,5 μ g

Rozpouštědlo:

Voda na injekci q.s. 1 ml.

¹ 50% infekční dávka pro buněčné kultury

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků.

Nástup imunity byl prokázán 1 týden po primovakcinaci proti rhinotracheitidě a kalicivirové infekci.

Imunita přetrvává u rhinotracheitidy a kalicivirové infekce 3 roky po poslední revakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Za běžných podmínek použití se může objevit přechodná apatie a anorexie stejně jako hypertermie (přetrvávající zpravidla 1 až 2 dny). Může se objevit lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Ve výjimečných případech se může objevit hypersensitivní reakce, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikujte subkutánně dávku (1 ml) vakcíny po rozpuštění lyofilizované pelety rozpouštědlem, podle následujícího schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 - 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě nebo kalicivirové infekci (tj. u koťat ve věku 9 – 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena jeden rok po primovakcinaci
- následné revakcinace musí být provedeny v intervalech až tří let u rhinotracheitidy a kalicivirové infekce

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte bezprostředně po rozpuštění.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2° C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být smíchána s Merial neadjuvantní vakcínou proti kočičí leukémii a/nebo podána stejný den, ale nesmíchána s Merial adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání několika dávek, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

Inkompatibility:

Nemísit s adjuvantní vakcínou Merial proti vzteklině.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení obsahující 10 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.

Balení obsahující 50 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis veterinárního lékaře.