

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax Rabies injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Rekombinantní Canarypox virus exprimující gen viru vztekliny (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀*

* 50 % infekční dávka ve fluorescenčním testu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Světle růžová až světle žlutá homogenní suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček ve věku 12 týdnů a starších k prevenci mortality způsobené infekcí virem vztekliny.

Nástup imunity: 4 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity po primovakcinaci: 1 rok.

Trvání imunity po revakcinaci: 3 roky.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

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

Rekombinantní Canarypox viry jsou známy tím, že jsou bezpečné pro člověka. Přechodně mohou být pozorovány mírné lokální a/nebo systémové nežádoucí účinky. 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)

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout přechodná a mírná apatie, stejně tak jako mírná anorexie nebo hypertermie (nad 39,5 °C), obvykle přetrvávající 1 nebo 2 dny. Většina těchto reakcí byla zaznamenána během 2 dní následujících po vakcinaci.

Velmi vzácně se může objevit přechodná lokální reakce (bolestivost při palpaci, ohraničený otok, který se může změnit v uzlík, horkost v místě podání, v některých případech zarudnutí kůže), která obvykle vymizí během 1 nebo nejvýše 2 týdnů.

Velmi vzácně se může objevit hypersensitivní reakce, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o účinnosti dokládají, že tato vakcína může být podána nejméně 14 dní před nebo po podání Merial neadjuvantní vakcíny proti leukémii koček.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být smíchána a podána s Merial neadjuvantními vakcínami obsahujícími různé kombinace složek proti virové rhinotracheitidě koček, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Aplikujte dávku 1 ml vakcíny podle následujícího schématu:

Primovakcinace: 1 injekce od 12 týdnů věku

Revakcinace: 1 rok po primovakcinaci, potom v intervalu až 3 roky.

Cestování do zemí vyžadujících sérologické vyšetření na antirabické protilátky: zkušenosti ukázaly, že některá vakcinovaná zvířata, ačkoliv jsou chráněná, nemusí vykazovat hladinu protilátek ve výši 0,5 IU/ml, která je doporučena některými státy. Veterinární lékaři mohou zvažovat dvě vakcinace. Nejvhodnější termín pro odběr vzorku krve je okolo 28 dnů po vakcinaci.

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

Žádné jiné nežádoucí účinky než zmíněné v odstavci 4.6 nebyly pozorovány po podání 10 dávek. Reakce mohou trvat déle.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ostatní imunologika pro kočky

ATC Vet kód: QI06AD08

Vakcinační kmen vCP65 je rekombinantní Canarypox virus exprimující gen glykoproteinu G viru vztekliny. Po inokulaci virus exprimuje protektivní protein, ale v organismu kočky se nereplikuje. Výsledkem použití vakcíny je navození aktivní imunity proti vzteklině u koček.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného

Hexahydrát chloridu hořečnatého

Dihydrát chloridu vápenatého

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených v bodě 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I uzavřená butyl elastomerovou zátkou zajištěná hliníkovou pertlí.

Krabička po 2 nebo 10 nebo 50 injekčních lahvičkách po 1 dávce.

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 pochází 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/2/10/117/001
EU/2/10/117/002
EU/2/10/117/003

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 18/02/2011
Datum posledního prodloužení:

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 ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIE

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCIE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIE

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

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

Krabička po 10 injekčních lahvičkách injekční suspenze
Krabička po 50 injekčních lahvičkách injekční suspenze
Krabička po 2 injekčních lahvičkách injekční suspenze

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax Rabies injekční suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Rekombinantní Canarypox virus exprimující gen viru vztekliny (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JENUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP (měsíc/rok)

Spotřebujte ihned po otevření.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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/2/10/117/001 (10 injekčních lahviček)

EU/2/10/117/002 (50 injekčních lahviček)

EU/2/10/117/003 (2 injekční lahvičky)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax Rabies

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

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: (měsíc/rok)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Purevax Rabies injekční suspenze**

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 Rabies injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 1ml dávka obsahuje:

Rekombinantní Canarypox virus exprimující gen viru vztekliny (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* 50 % infekční dávka ve fluorescenčním testu

Světle růžová až světle žlutá homogenní suspenze

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koček ve věku 12 týdnů a starších k prevenci mortality způsobené infekcí virem vztekliny.

Nástup imunity: 4 týdny po primovakcinaci.

Trvání imunity po primovakcinaci: 1 rok.

Trvání imunity po revakcinaci: 3 roky.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout přechodná a mírná apatie, stejně tak jako mírná anorexie nebo hypertermie (nad 39,5 °C), obvykle přetrvávající 1 nebo 2 dny. Většina těchto reakcí byla zaznamenána během 2 dní následujících po vakcinaci.

Velmi vzácně se může objevit přechodná lokální reakce (bolestivost při palpaci, ohraničený otok, který se může změnit v uzlík, horkost v místě podání, v některých případech zarudnutí kůže), která obvykle vymizí během 1 nebo nejvýše 2 týdnů.

Velmi vzácně se může objevit hypersensitivní reakce, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

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 A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

Aplikujte dávku 1 ml vakcíny podle následujícího schématu:

Primovakcinace: 1 injekce od 12 týdnů věku.

Revakcinace: 1 rok po primovakcinaci, potom v intervalu až 3 roky.

Cestování do zemí vyžadujících sérologické vyšetření na antirabické protilátky: zkušenosti ukázaly, že některá vakcinovaná zvířata, ačkoliv jsou chráněná, nemusí vykazovat hladinu protilátek ve výši 0,5 IU/ml, která je doporučena některými státy. Veterinární lékaři mohou zvažovat dvě vakcinace. Nejvhodnější termín pro odběr vzorku krve je okolo 28 dnů po vakcinaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aplikujte obvyklé aseptické postupy.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, které je uvedené na etiketě po „EXP“:

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

Rekombinantní Canarypox viry jsou známy tím, že jsou bezpečné pro člověka. Přechodně mohou být pozorovány mírné lokální a/nebo systémové nežádoucí účinky. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o účinnosti dokládají, že tato vakcína může být podána nejméně 14 dní před nebo po podání MERIAL neadjuvantní vakcíny proti leukémii koček.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být smíchána a podána s MERIAL neadjuvantními vakcínami obsahujícími různé kombinace složek proti virové rhinotracheitidě koček, kaliciviróze, panleukopénii a chlamydióze.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených výše.

Předávkování:

Žádné jiné nežádoucí účinky zmíněné v odstavci „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání 10 dávek. Reakce mohou trvat déle.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

Vakcína proti vzteklině.

Vakcinační kmen vCP65 je rekombinantní Canarypox virus exprimující gen glykoproteinu G viru vztekliny. Po inokulaci virus exprimuje protektivní protein, ale v organismu kočky se nereplikuje. Výsledkem použití vakcíny je navození aktivní imunity proti vzteklině u koček.

Krabička po 10 injekčních lahvičkách po 1 ml

Krabička po 50 injekčních lahvičkách po 1 ml

Krabička po 2 injekčních lahvičkách po 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.