ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За доза от 1 ml:

Лиофилизирана ваксина:
Активни субстанции:
Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) ..... ≥ $10^{4.9}$ $CCID_{50}$[1]
Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) ..... ≥ 2.0 ELISA U.
Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) ..... ≥ $10^{3.5}$ $CCID_{50}$[1]
Ексципиент:
Гентамицин, най-много ..... 16,5 µg

Разтворител:
Вода за инжектиране, до ..... 1 ml

[1] клетъчно културална инфекциозна доза 50%

За пълния списък на ексципиентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на котки след навършване на 8 седмична възраст:
- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци.
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци.

Изграждането на имунитет се демонстрира 1 седмица след началния ваксинационен курс за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения.

Продължителността на имунитета след последната реваксинация е 3 години за ринотрахеит, калицивирус и панлевкопения.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни животни.
Не се препоръчва използване по време на лактация.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага само на здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране на продукта незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При нормални условия могат да се появят преходна апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновенно 1 - 2 дни). Възможна е появата на локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток) която изчезва до 1 – 2 седмици.
Като изключение е възможна реакция на свръхчувствителност, при която може да се приложи подходяща симптоматична терапия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност.
Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Наличните данни за безопасност и ефикасност сочат, че тази ваксина може да бъде смесвана с ваксината на Merial без аджувант срещу котешка левкемия и/или да се прилага в същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантна ваксина на Merial срещу бяс.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно инжектиране на една доза (1 ml) след разтваряне на лиофилизиранат ваксина с разтворителя, според следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:
- първо инжектиране: след 8 седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза или панлевкопения компонентите (т.е. при котенца на 9-12 седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12 седмична възраст.

Реваксинация:
- първата реваксинация трябва да бъде направена една година след началния ваксинационен курс,
- следващите реваксинации трябва да се направят на интервали до три години за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други реакции, освен тези, отбелязани в т. 4.6 ”Неблагоприятни реакции” и хипертермия която като изключение може да продължи до 5 дни.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Живи и инактивирани вирусни и бактериални ваксини за котки
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI06AH09.

Ваксина срещу вирусен ринотрахеит, калицивироза, хламидиоза и панлевкопения при котки.
Стимулира изграждане на активен имунитет срещу херпесвирусен ринотрахеит, калицивироза, и панлевкопения при котки.
Продуктът е показан за намаляване на екскрецията на котешки калицивирус при началото на имунитета и за една година след ваксинацията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysate
Collagen hydrolysate
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide
Sodium chloride
Disodium hydrogen orthophosphate
Monopotassium phosphate anhydrous

6.2 Несъвместимости

Наличните данни за безопасност и ефикасност показват, че тази ваксина може да бъде смесвана
Да не се смесва с аджувантната ваксина на Merial срещу бяс.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C)
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклен флакон тип I, съдържащ 1 доза лиофилизирана ваксина и стъклен флакон тип I, съдържащ 1 ml разтворител. Всеки фалкон е затворен с тапа от бутилов еластомер, покрита с алуминиева или пластмасова капсула.

Опаковка, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 10 флакона с 1 ml разтворител.
Опаковка, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара..

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него,
трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/050/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване: 23/02/2005
Дата на последното подновяване: 25/01/2010

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (http://www.ema.europa.eu/)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИИ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

C. СТАТУС НА МДСОК

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активнгте субстанциг

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

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Опаковка с 10 флакона с лиофилизирана ваксина и 10 флакона разтворител
Опаковка с 50 флакона с лиофилизирана ваксина и 50 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP, лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За доза от 1 ml:
FHV (щам F2)..... $\geq 10^{4.9}$ $CCID_{50}$
FCV (щамове 431 и G1) ..... ≥ 2.0 ELISA U.
FPV (PLI IV)..... $\geq 10^{3.5}$ $CCID_{50}$

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА ОПАКОВКА

Лиофилизирана ваксина (10x 1 доза) + разтворител (10x 1 ml)
Лиофилизирана ваксина (50x 1 доза) + разтворител (50x 1 ml)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно инжектиране.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до
След разтваряне, използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване:Преди употреба прочетети листовката.

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/04/052/001 (10 флакона с една доза) + разтворител (10 флакона с 1 ml)
EU/2/04/052/002 (50 флакона с една доза) + разтворител (50 флакона с 1 ml)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Флакон с лиофилизирана ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Флакон с разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP разтворител

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Purevax RCP Лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa за употреба :
MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCE

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Purevax RCP Лиофилизирана ваксина и разтворител за инжекционна суспензия

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

За доза от 1 ml:

Лиофилизирана ваксина:
Атенюиран вирус на котешки херпесен ринотрахеит (щам FHV F2) ..... $\geq 10^{4.9}$ $CCID_{50}$[1]
Инактивирани антигени на котешки калицивирус (щамове FCV 431 и G1) ..... ≥ 2.0 ELISA U.
Атенюиран вирус на котешка панлевкопения (PLI IV) ..... $\geq 10^{3.5}$ $CCID_{50}$[1]
Ексципиент:
Гентамицин, най-много ..... 16.5 µg

Разтворител:
Вода за инжектиране, до ..... 1 ml.

[1] клетъчно културална инфекциозна доза 50%

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на котки след навършване на 8 седмична възраст:
- срещу котешки вирусен ринотрахеит, за редуциране на клиничните признаци,
- срещу калицивирусна инфекция, за редуциране на клиничните признаци.
- срещу котешка панлевкопения, за предпазване от смъртност и клинични признаци.

Изграждането на имунитет се демонстрира 1 седмица след началния ваксинационен курс за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения.

Продължителността на имунитета след последната реваксинация е 3 години за ринотрахеит, калицивирус и панлевкопения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни животни.
Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При нормални условия могат да се появят преходна апатия и анорексия, както и хипертермия (с продължителност обикновенно 1 - 2 дни). Възможна е появата на локална реакция (слаба болка при палпация, сърбеж или ограничен оток) която изчезва до 1 – 2 седмици.
Като изключение е възможна реакция на свръхчувствителност, при която може да се приложи подходяща симптоматична терапия.
В много редки случаи хипертермия и летаргия, понякога свързани с куцота са наблюдавани от една до три седмици след реваксинация на възрастни котки. Реакцията е преходна.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно инжектиране на една доза (1 ml) след разтваряне на лиофилизиранат ваксина с разтворителя, според следната ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс:
- първо инжектиране: след 8 седмична възраст,
- второ инжектиране: 3 до 4 седмици по-късно.

Когато се очаква наличие на високи нива на майчини антитела срещу ринотрахеит, калицивироза или панлевкопения компонентите (т.е. при котенца на 9-12 седмична възраст, родени от майки, които са ваксинирани преди бременността или/и предварително са били в контакт или се предполага, че са били в контакт с тези патоген(и)), началния ваксинационен курс трябва да бъде забавен до 12 седмична възраст.

Реваксинация:
- първата реваксинация трябва да се направи една година след началния ваксинационен курс,
- следващите реваксинации трябва да се направят на интервали до три години за ринотрахеит, калицивироза и панлевкопения.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

След разтваряне използвайте незабавно..

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C –8 °C).
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:
Да се прилага само на здрави животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:
При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:
Не се прилага по време на бременност.
Не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Наличните данни забезопасност и ефикасност демонстрират че тази ваксина може да бъде смесва и прилагас не аджувантната ваксина на Merialсрещу котешка левкимия и/или да се прилага в един и същия ден, но без да бъде смесвана с аджувантната ваксина на Merialсрещу бяс.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Не са наблюдавани други реакции, освен тези, отбелязани в т.”Неблагоприятни реакции” и хипертермия която като изключение може да продължи до 5 дни.

Несъвместимости:
Да не се смесва с аджувантната ваксина на Merialсрещу бяс.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (http://www.ema.europa.eu/).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка, съдържаща 10 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 10 флакона с 1 ml разтворител.
Опаковка, съдържаща 50 флакона с 1 доза лиофилизирана ваксина и 50 флакона с 1 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Продуктът е показан за намаляване на екскрецията на котешки калицивирус при началото на имунитет за една година след ваксинацията.

Да се отпуска само по лекарско предписание.