

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax RCP FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του 1 ml ή 0,5 ml:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικά συστατικά:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειίτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Αδρανολοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στέλεχη FCV 431 και G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Έκδοχο:

Gentamicin, το μέγιστο 23 μg

Διαλύτης:

Δραστικό συστατικό:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV ευλογιάς καναρινιού (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιογενές μπεζ σφαιρίδιο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω:

- κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης ιαιμίας και των κλινικών εκδηλώσεων της σχετικής ασθένειας.

Έναρξη της ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 2 εβδομάδες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 χρόνια μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 1 χρόνο μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός γατών θετικών στο FeLV δεν θα έχει κανένα όφελος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου μπορεί να εμφανιστούν μία παροδική απάθεια και ανορεξία, καθώς και υπερθερμία (που διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες). Κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου μπορεί να εμφανιστεί μια τοπική αντίδραση (ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός, ή περιορισμένο οίδημα) που υποχωρεί μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες.

Έμετος (κυρίως εντός 24 έως 48 ωρών) έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε ό,τι αφορά την ασφάλεια.

Είναι δυνατό να εμφανιστεί μία αντίδραση υπερευαισθησίας, για την οποία είναι πιθανό να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείται καθόλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τα οποία αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ημέρα, αλλά να μην αναμιχθεί με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για την ταυτόχρονη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου απαλά έτσι ώστε να γίνει ένα ομοιόμορφο εναιώρημα με περιορισμένο σχηματισμό αφρού.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με 0,5 ml ή 1 ml του διαλύτη (ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος συσκευασίας) χορηγήστε μία δόση εμβολίου σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
- δεύτερη ένεση: 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα.

Όπου αναμένεται παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενάντια των συστατικών ρινοτραχειίτιδας, καλυκοϊού ή πανλευκοπενίας (π.χ σε γατάκια ηλικίας 9 έως 12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν την κύηση και/ή είχαν προηγούμενη γνωστή ή ενδεχόμενη έκθεση στο(α) παθογόνο(α)), το αρχικό εμβολιακό σχήμα πρέπει να καθυστερεί μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

- ο πρώτος εμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιηθεί για όλα τα συστατικά, ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Επακόλουθοι επανεμβολιασμοί:

- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: κάθε χρόνο
- Για τα συστατικά ρινοτραχειίτιδας, καλυκοϊώσης και πανλευκοπενίας: με μεσοδιαστήματα έως τρία χρόνια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από εκείνες που ήδη αναφέρθηκαν στο εδάφιο 4.6 «Ανεπιθύμητες ενέργειες», και εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ' εξαίρεση έως 5 ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: QI06AH10. Ζωντανός ιός ρινοτραχειίτιδας της γάτας + ζωντανός ιός πανλευκοπενίας της γάτας / παρβοϊός + αδρανοποιημένος καλυκοϊός της γάτας + ιός της λευχαιμίας της γάτας, ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού

Εμβόλιο κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλυκοϊώσης της γάτας, της πανλευκοπενίας της γάτας και της λευχαιμίας της γάτας.

Προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού της ρινοτραχειίτιδας της γάτας, του καλυκοϊού της γάτας, του ιού πανλευκοπενίας της γάτας και του ιού λευχαιμίας της γάτας.

Αποδείχθηκε ότι το προϊόν μειώνει την απέκκριση του καλυκοϊού της γάτας στην έναρξη της ανοσίας και για ένα χρόνο μετά τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος της λευχαιμίας της γάτας είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* της FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνο η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και ανοσοποίηση έναντι της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία έναντι των A, B and C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν αναπαράγεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί κατάσταση ανοσίας κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I γυάλινη φιάλη που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και τύπου I γυάλινη φιάλη που περιέχει που περιέχει 0,5 ml ή 1 ml διαλύτη, κλεισμένες με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένες με κάλυμμα αλουμινίου.

Πλαστικό κουτί των 10 φιαλών της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλών του 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί των 50 φιαλών της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλών του 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί των 10 φιαλών της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλών του 0,5 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί των 50 φιαλών της 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλών του 0,5 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/048/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23/02/2005

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15/01/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT-PRIEST
ΓΑΛΛΙΑ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
ΓΑΛΛΙΑ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT-PRIEST
ΓΑΛΛΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστικό κουτί 10 φιαλών λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλών διαλύτη
Πλαστικό κουτί 50 φιαλών λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλών διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax RCP FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

FHV (στελέχος F2).....	≥ 10 ^{4,9} CCID ₅₀
FCV (στελέχη 431 και G1).....	≥ 2,0 ELISA U.
FPV (PLI IV).....	≥ 10 ^{3,5} CCID ₅₀
Ανασυνδυασμένος ιός FeLV ευλογιάς καναρινιού (vCP97)	≥ 10 ^{7,2} CCID ₅₀ .

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 1 ml)
Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 1 ml)
Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 0,5 ml)
Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 0,5 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν υφίσταται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/048/001 Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 1 ml)
EU/2/04/048/002 Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 1 ml)
EU/2/04/048/003 Λυοφιλοποιημένο υλικό (10 x 1 δόση) + διαλύτης (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/048/004 Λυοφιλοποιημένο υλικό (50 x 1 δόση) + διαλύτης (50 x 0,5 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax RCP FeLV

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (μήνας/έτος)

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax RCP FeLV διαλύτης

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml ή 0,5 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (μήνας/έτος)

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Purevax RCP FeLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
ΓΑΛΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Purevax RCP FeLV
Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικές ουσίες:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειίτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στελέχη FCV 431 και G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Έκδοχο:

Gentamicin, το μέγιστο23 µg

Διαλύτης:

Δραστική ουσία:

Ανασυνδυσασμένος ιός FeLV ευλογιάς καναρινιού (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹.

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιογενές μπεζ σφαιρίδιο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω:

- κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων,

- κατά της λευχαιμίας για την πρόληψη της επίμονης αιμίας και των κλινικών εκδηλώσεων της σχετικής ασθένειας.

Έναρξη της ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.
- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 2 εβδομάδες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειίτιδας, του καλυκοϊού και της πανλευκοπενίας: 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 χρόνια μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: 1 χρόνο μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ANEΠITHYMHTEΣ ENEPΓEIEΣ

Κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου, παρατηρήθηκαν περιστασιακά μία παροδική απάθεια και ανορεξία, καθώς και υπερθερμία (που διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες). Κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου παρατηρήθηκε πολύ συχνά μια τοπική αντίδραση (ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός, ή περιορισμένο οίδημα) που υποχωρεί μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες.

Έμετος (κυρίως εντός 24 έως 48 ωρών) έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία σε ό,τι αφορά την ασφάλεια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μία αντίδραση υπερευαισθησίας είναι δυνατό να εμφανιστεί, για την οποία είναι πιθανό να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. EIAH ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με 0,5 ml ή 1 ml διαλύτη (ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος συσκευασίας) χορηγήστε μία δόση εμβολίου σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
- δεύτερη ένεση: 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα.

Όπου αναμένεται παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενάντια των συστατικών ρινοτραχειίτιδας, καλυκοϊού ή πανλευκοπενίας (π.χ σε γατάκια ηλικίας 9 έως 12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν την κύηση και/ή είχαν προηγούμενη γνωστή ή ενδεχόμενη έκθεση στο(α) παθογόνο(α)), το αρχικό εμβολιακό σχήμα πρέπει να καθυστερεί μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

- ο πρώτος επανεμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιηθεί για όλα τα συστατικά, ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Επακόλουθοι επανεμβολιασμοί:

- Για το συστατικό της λευχαιμίας της γάτας: κάθε χρόνο.
- Για τα συστατικά ρινοτραχειίτιδας, καλυκοϊώσης και πανλευκοπενίας: με μεσοδιαστήματα έως τρία χρόνια.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου απαλά έτσι ώστε να γίνει ένα ομοιόμορφο εναιώρημα με περιορισμένο σχηματισμό αφρού.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων σε εναιώρημα.

10. ΧΡΟΝΟΣ (ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν υφίσταται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρησιμοποιήστε άμεσα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός γατών θετικών στο FeLV δεν θα έχει κανένα όφελος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται καθόλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τα οποία αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ημέρα, αλλά να μην αναμιχθεί με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για την ταυτόχρονη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από εκείνες που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες», και εκτός από την υπερθερμία η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ' εξαίρεση έως 5 ημέρες.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβολιακό στέλεχος της λευχαιμίας της γάτας είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* της FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνο η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και ανοσοποίηση έναντι της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία έναντι των A, B and C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν αναπαράγεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, ο εμβολιασμός προκαλεί κατάσταση ανοσίας κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

Αποδείχθηκε ότι το προϊόν μειώνει την απέκκριση του καλυκοϊού της γάτας στην έναρξη της ανοσίας και για ένα χρόνο μετά τον εμβολιασμό.

Πλαστικό κουτί που περιέχει:

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml διαλύτη ή

50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 1 ml διαλύτη ή

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 0,5 ml διαλύτη ή
50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 0,5 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.