

Medicinal product no longer authorised

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCCh lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

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.

Chlamydomphila felis attenuatum (kmen 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Pomocná látka:

Gentamicin, max 28 µg

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci q.s. 1 ml

¹: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

²: 50% infekční dávka pro vaječný žloutek

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát s rozpouštědlem pro přípravu injekční suspenze.

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, k zabránění rozvoje klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, k zabránění rozvoje klinických příznaků a vylučování původců onemocnění,
- proti infekci zárodkem *Chlamydomphila felis*, k zabránění rozvoje klinických příznaků,

Nástup imunity byl prokázán 1 týden po primovakcinaci proti komponentám rhinotracheitidy, kalicivirové infekci a *Chlamydomphila felis*.

Imunita přetrvává 1 rok po poslední (re)vakcinaci.

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.

Vakcínu by neměli aplikovat osoby s nedostatečnou imunitou nebo ti, kdo užívají imunosupresivní veterinární přípravky. Dojde-li k náhodné autovakcinaci, je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a informovat lékaře, že došlo k autovakcinaci živou vakcínou obsahující chlamydie.

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.

Ve velmi ojedinělých případech byly u dospělých koček pozorovány hypertermie a letargie, někdy doprovázené celkovou slabostí, po dobu jednoho až tří týdnů následujících po booster vakcinaci. Tato reakce byla přechodného charakteru.

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 demonstrují, že tato vakcína může být smíchána s Merial neadjuvantním typem vakcín pro kočky a/nebo podána stejný den, ale ne smíchána 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 R, C nebo Ch složek (tj. u koťat ve věku 9 – 12 týdnů věku narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka zpožděna do 12 týdnů věku.

Revakcinace: každý rok

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

ATC Vet kód: QI06AJ02

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kalicivíróze a chlamydióze. Stimuluje aktivní imunitu proti herpesviru kočičí rhinotracheitidy, proti kočičímu kaliciviru a *Chlamydia felis*.

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

Údaje o bezpečnosti a účinnosti jsou dostupné a potvrzují, že tato vakcína může být smíchána a podána s vakcínami Merial proti leukémii koček neobsahujícími adjuvans.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti neotevřeného veterinárního léčivého produktu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření: spotřebujte ihned po rozpuštění.

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 1ml rozpouštědla, obě uzavřené butyl elastomerovou zátkou a zajištěné hliníkovou 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

Odpad likvidovat varem, spálením nebo ponořením do vhodného desinfekčního přípravku schváleného příslušným úřadem.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/049/001-002

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 (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Není relevantní.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É) POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE(I) BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL(É)
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ(Í) ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné(ých) látky)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 NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A
ÚČINNÉHO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

Medicinal product no longer authorised

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 50 lahviček rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCCh lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1-ml dávce:

FHV (kmen F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀
FCV (kmeny 431 a G1)	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> (kmen 905)	$\geq 10^{3.0}$ EID ₅₀
Gentamicin, max	28 µg

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekčního suspenze s rozpouštědlem

4. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (10 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (10 lahviček po 1 ml)
Lyofilizát (50 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (50 lahviček po 1 ml)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podkožní 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)

Obsah lahvičky spotřebujte ihned po naředění.

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

Před použitím 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

F-69007 LYON

FRANCIE

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

EU/2/04/049/001 lyofilizát (10 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (10 lahviček po 1 ml)

EU/2/04/049/002 lyofilizát (50 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (50 lahviček po 1 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Lahvička s lyofilizátem****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax RCCh lyofilizát pro injekci

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podkožní aplikace.

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 ředidlem****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax RCCh rozpouštědlo

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podkožní podání.

5. OCHRANNÁ LHŮTA**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: (měsíc/rok)

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

Medicinal product no longer authorised

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Purevax RCCh

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

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

F-69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCCh

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1-ml dávce:

Lyofilizát:

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

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

Chlamydomphila felis attenuatum (kmen 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Pomocná látka:

Gentamicin, max 28 µg

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci q.s. 1 ml

¹: 50% infekční dávka pro buněčné kultury

²: 50% infekční dávka pro vaječný žloutek

4. INDIKACE

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, k zabránění rozvoje klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, k zabránění rozvoje klinických příznaků a vylučování původců onemocnění,
- proti infekci zárodkem *Chlamydomphila felis*, k zabránění rozvoje klinických příznaků,

Nástup imunity byl prokázán 1 týden po primovakcinaci proti komponentám rhinotracheitidy, kalicivirové infekci a *Chlamydomydia felis*.

Imunita přetrvává 1 rok po poslední (re)vakcinaci.

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.

Ve velmi ojedinělých případech byly u dospělých koček pozorovány hypertermie a letargie, někdy doprovázené celkovou slabostí, po dobu jednoho až tří týdnů následujících po booster vakcinaci. Tato reakce byla přechodného charakteru.

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 R, C nebo Ch složek (tj. u koťat ve věku 9 – 12 týdnů věku narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka zpožděna do 12 týdnů věku.

Revakcinace: každý rok

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte bezprostředně po rozpuštění.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti demonstují, že tato vakcína může být smíchána s Merial neadjuvantním typem vakcín pro kočky a/nebo podána stejný den, ale ne smíchána s Merial adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

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

Vakcínu by neměli aplikovat osoby s nedostatečnou imunitou nebo ti, kdo užívají imunosupresivní léčivé přípravky. Dojde-li k náhodné autovakcinaci, je třeba neprodleně vyhledat lékařskou pomoc a informovat lékaře, že došlo k autovakcinaci živou vakcínou obsahující chlamydie.

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

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

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

Odpad likvidovat varem, spálením nebo ponořením do vhodného desinfekčního přípravku schváleného příslušným úřadem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

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

15. DALŠÍ INFORMACE

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis veterinárního lékaře.