

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax Rabies, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

pasiutligės rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀.

*Fluorescencinės analizės 50 % infekcinė dozė

pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Nuo šviesiai rausvos iki blyškiai geltonos spalvos homogeninė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

12 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, norint apsaugoti nuo gaištamumo.

Imunitetas susidaro: praėjus 4 sav. po pirminės vakcinacijos kurso.

Imuniteto trukmė po pirminės vakcinacijos: 1 metai.

Imuniteto trukmė po revakcinacijos: 3 metai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žinoma, kad kanarėlių raupų rekombinantai yra saugūs žmonėms. Įsišvirkštus gali pasireikšti trumpalaikės silpnos vietinės ir (arba) sisteminės nepalankios reakcijos. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis ir silpnas vangumas, taip pat lengva anoreksija ar hipertermija (daugiau kaip 39,5 °C), paprastai trunkanti 1 ar 2 dienas. Dauguma šių reakcijų buvo pastebėtos per 2 dienas po vakcinės sušvirkštimo.

Labai retai trumpam gali pasireikšti vietinė reakcija (skausmas palpuojant, ribotas tynis, kuriame gali atsirasti mazgelių, karštis injekcijos vietoje, retai paraudimas), kuri paprastai pranyksta daugiausiai per 1 ar 2 savaites.

Labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tuo atveju reikia taikyti simptominį gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti mažiausiai 14 dienų prieš ar po Boehringer Ingelheim vakcinės be adjuvanto nuo kačių leukemijos naudojimo.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Boehringer Ingelheim vakcinomis be adjuvanto, sudėtyje turinčiomis įvairius kačių virusinio rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir chlamidiozės komponentų derinius.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

Švirkšti vieną 1 ml dozę pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija: viena injekcija nuo 12 sav. amžiaus.

revakcinacija: vieneri metai po pirminės vakcinacijos, vėliau ne rečiau kaip kas 3 metus.

Keliaujant į šalis, kuriose reikalaujama pasiutligės serologinio tyrimo: patirtis parodė, kad kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali nesusidaryti 0,5 TV/ml antikūnų titras, reikalaujamas kai kuriose šalyse. Veterinarijos gydytojas gali nuspręsti vakcinuoti du kartus. Palankiausiai imti kraują tyrimams maždaug 28 dieną po vakcinacijos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Viršijus dozę 10 kartų, nepalankių reakcijų, išskyrus jau minėtas punkte „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta. Kartais reakcijos gali tęstis ilgiau.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai veterinariniai vaistai katėms, gyvos virusinės vakcinos, rekombinantinis kanarėlių raupų virusas.
ATCvet kodas: QI06AD08.

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas vCP65 su pasiutligės viruso glikoproteino G genu. Sušvirktas vakcinos virusas gamina apsauginius baltymus, tačiau pats kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcina stimuliuoja kačių aktyvų imunitetą pasiutligės virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio chloridas,
natrio chloridas,
kalio-divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dihidratas,
magnio chlorido heksahidratas,
kalcio chlorido dihidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus nurodytus 4.8 punkte.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 °C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukas po 1 ml (1 dozė), užkimštas butilo elastomero kamšteliu ir apgaubtas aliumininis gaubtelis.
Kartoninėje dėžutėje 2 x 1 ml.
Plastikinėje dėžutėje 10 x 1 ml arba 50 x 1 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/117/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-02-18.

Perregistravimo data 2015-12-02.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Plastikinė dėžutė 10 buteliukų injekcinės suspensijos
Plastikinė dėžutė 50 buteliukų injekcinės suspensijos
Kartoninė dėžutė 2 buteliukams injekcinės suspensijos

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax Rabies, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoj dozėje (1 ml) yra:
pasiutligės rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 ml
50 x 1 ml
2 x 1 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/10/117/001 (10 buteliukų)
EU/2/10/117/002 (50 buteliukų)
EU/2/10/117/003 (2 buteliukai)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Tinka iki {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax Rabies

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Purevax Rabies, injekcinė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
VOKIETIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Purevax Rabies, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

pasiutligės rekombinantinio kanarėlių raupų viruso (vCP65) $\geq 10^{6..8}$ FAID*₅₀.

*Fluorescencinės analizės 50 % infekcinė dozė

Nuo šviesiai rausvos iki blyškiai geltonos spalvos homogeninė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

12 sav. amžiaus ir vyresnėms katėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės, norint apsaugoti nuo gaištamumo.

Imunitetas susidaro: praėjus 4 sav. po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė po pirminės vakcinacijos: 1 metai.

Imuniteto trukmė po revakcinacijos: 3 metai.

5. KONTRAIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis silpnas vangumas, taip pat lengva anoreksija ar hipertermija (daugiau kaip 39,5 °C), paprastai trunkanti 1 ar 2 dienas. Dauguma šių reakcijų pasireiškė per 2 dienas po i vakcinacijos sušvirkštimo.

Labai retai trumpam gali pasireikšti vietinė reakcija (skausmas palpuojant, ribotas tynis, kuriame gali atsirasti mazgelių, karštis injekcijos vietoje, retai paraudimas), kuri paprastai pranyksta daugiausiai per 1 ar 2 savaites.

Labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija. Tuo atveju reikia taikyti simptominį gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Švirkšti vieną 1 ml dozę pagal tokią schemą:

pirminė vakcinacija: viena injekcija nuo 12 sav. amžiaus,
revakcinacija: vieneri metai po pirminės vakcinacijos, vėliau ne rečiau kaip kas 3 metus.

Keliaujant į šalis, kuriose reikalaujama pasiutligės serologinio tyrimo: patirtis parodė, kad kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali nesusidaryti 0,5 TV/ml antikūnų titras, reikalaujamas kai kuriose šalyse. Veterinarinės gydytojas gali nuspręsti vakcinuoti du kartus. Palankiausiai imti kraują tyrimams maždaug 28 dieną po vakcinacijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina taikyti įprastas aseptikos procedūras.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams
Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Žinoma, kad kanarėlių raupų rekombinantai yra saugūs žmonėms. Įsišvirkštus gali pasireikšti trumpalaikės silpnos vietinės ir (arba) sisteminės nepalankios reakcijos. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima naudoti mažiausiai 14 dienų prieš ar po Boehringer Ingelheim vakcinosis be adjuvanto nuo kačių leukemijos naudojimo.

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Boehringer Ingelheim vakcinomis be adjuvanto, sudėtyje turinčiomis įvairius kačių virusinio rinotracheito, kalicivirozės, panleukopenijos ir chlamidiozės komponentų derinius.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus paminėtus anksčiau.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Viršijus dozę 10 kartų, nepalankių reakcijų, išskyrus jau minėtas punkte „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta. Kartais reakcijos gali tęstis ilgiau.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina nuo pasiutligės.

Vakcinoje yra rekombinantinis kanarėlių raupų virusas vCP65 su pasiutligės viruso glikoproteino G genu. Sušvirkštus vakcinosis virusas gamina apsauginius baltymus, tačiau pats kačių organizme nesidaugina. Todėl vakcina stimuliuoja kačių aktyvų imunitetą pasiutligės virusui.

Pakuočių dydžiai:

Plastikinė dėžutė su 10 buteliukų po 1 dozę.

Plastikinė dėžutė su 50 buteliukų po 1 dozę.

Kartoninė dėžutė su 2 buteliukais po 1 dozę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.