

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Purevax RCPCh FeLV lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml doos sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeained:

Kasside nõrgestatud rinotrahheiidi herpesviirus (FHV F2 tüvi) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Kasside inaktiveeritud kalitsiviiruse (FCV 431 ja G1 tüvi) antigeenid..... ≥ 2.0 ELISA U.

Nõrgestatud *Chlamydomphila felis* (905 tüvi) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Kasside nõrgestatud panleukopeenia viirus (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Abiained:

Gentamütsiin maksimaalselt 34µg

Lahusti:

Toimeained:

FeLV rekombinantne kanaarilinnu röugete viirus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ rakukultuuri infektiivne doos 50%

² muna infektiivne doos 50%

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

8-nädalaste ja vanemate kassipoegade aktiivne immuniseerimine:

- kasside viraalse rinotrahheiidi vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kalitsiviirusinfektsiooni vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- *Chlamydomphila felis* vastu, et vähendada kliinilisi tunnuseid
- kasside panleukopeenia vastu, et ära hoida suremust ja kliinilisi tunnuseid
- leukeemia vastu, et ära hoida püsivat vireemiat ja kaasnevate haiguste kliinilisi tunnuseid

Immuunsus tekib 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri rinotrahheiidi, kalitsiviiruse, *Chlamydomphila felis* ja panleukopeenia vastu ning 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri kasside leukeemia vastu.

Imuunsuse kestus pärast viimast (re)vaktsineerimist on 3 aastat rinotrahheiidi, kalitsiviiruse ja panleukopeenia komponentide suhtes ning 1 aasta *Chlamydomphila felis* ja kasside leukeemia suhtes.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel loomadel.
Kasutamine laktatsiooniperioodil pole soovitatav.

4.4. Erihoiatused

Ei ole

4.5. Erihoiatused kasutamisel

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kasutada ainult tervetel loomadel.
Enne vaktsineerimist on soovitatav läbi viia uuringud FeLV antigeenide esinemise kohta veres. FeLV positiivsetel kassidel pole vaktsineerimisest kasu.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Seda vaktsiini ei tohi manustada inimesed, kellel on immuunodefitsiit või kes võtavad immuunsupressiooni põhjustavaid ravimeid. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja informeerige teda, et süstitav vaktsiin sisaldab elusat klamüüdiavaktsiini.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Üksikjuhtudel võib esineda mööduv apaatia ja anoreksia, samuti hüpertermia (tavaliselt 1 või 2 päeva). Harvadel juhtudel ilmneb lokaalne reaktsioon (kerge valu palpatsioonil, sügelus ja piiratud turse), mis kestab maksimaalselt 1-2 nädalat

Erandkorras võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon, mis võib vajada sümptomaatilist ravi

Väga harvadel juhtudel võib täiskasvanud kassidel täheldada temperatuuri tõusu ja lonkega kaasnevat letargiat ühe kuni kolme nädala jooksul pärast kordusvaktsineerimist. Reaktsioon on mööduv.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sagedane (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada tiinetel loomadel.
Kasutamine laktatsiooniperioodil pole soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed, mis näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Meriali adjuveeritud marutaudi vastase vaktsiiniga.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Süstida subkutaanselt üks doos (1 ml) vaktsiini pärast külmuivatatud tableti lahustamist lahustiga järgneva vaktsineerimisskeemi järgi:

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene süst: alates 8-ndast elunädalast,
- teine süst: 3-4 nädala pärast.

Maternaalsete antikehade taseme eeldatava kõrge tiitri korral rinotrahheiidi, kalitsiviroosi, panleukopeenia või *Chlamydomphila* komponentide vastu (näit. 9-12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumist ja/või teadaolev või kahtlustatav kokkupuude patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuu algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõigi komponentide suhtes: üks aasta pärast esmavaktsineerimist,
- järgnevad kordusvaktsineerimised tuleb läbi viia igal aastal klamüdioosi ja kasside leukeemia komponentide suhtes ning intervalliga kuni kolm aastat rinotrahheiidi, kalitsiviroosi ja panleukopeenia komponentide suhtes.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid peale nende, mis on ära toodud punktis „Kõrvaltoimed“, välja arvatud erandjuhtudel esinev hüpertermia, mis võib kesta kuni 5 päeva.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

ATCvet kood: QI06AJ05

Kasside viraalse rinotrahheiidi, kasside viraalse kalitsiviroosi, klamüdioosi, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastane vaktsiin.

Kutsub esile immuunsuse kasside rinotrahheiiti põhjustava herpesviiruse, kasside kalitsiviiruse, *Chlamydomphila felis*, kasside panleukopeenia ja kasside leukeemia vastu.

Kalitsiviiruse komponendi puhul on demontstreeritud viiruse eritumise vähenemist immuunsuse tekkimise hetkest ja ühe aasta jooksul peale vaktsineerimist.

Kasside leukeemia viiruse tüvi on rekombinantne kanaarilinnu rõugete viirus, mis omab FeLV-A *env* ja *gag* geene. Välikatsetel on kindlaks tehtud, et ainult A alagrupp on nakkav ning selle vastu immuniseerimine annab täieliku kaitse alagruppide A, B ja C vastu. Peale inokulatsiooni tekitab viirus kaitsevalgud, kuid ei paljune kassi organismis. Selle tagajärjel tekitab vaktsiin kasside leukeemia viiruse vastase immuunkaitse.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Sahharoos

Sorbitool

Dextraan 40

Kaseiini hüdroolüsaat

Kollageeni hüdroolüsaat
Dikaaliumfosfaat
Kaalium divesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Naatriumkloriid
Dinaatrium vesinik ortofosfaat
Anhüdreeritud monokaalium fosfaat
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaat dihidraat
Magneesiumkloriid heksahüdraat
Kaltsiumkloriid dihidraat

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega. välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle preparaadiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg :18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: koheseks kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C - 8° C).
Hoida kaitstult valguse eest.
Mitte külmutada.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Klaasviaal, sisaldab lüofiliseeritud pelleteid. Viaal on suletud butüül-elastomeerist korgiga, mis on kaetud alumiiniumkapsliga. Pakend sisaldab ka sama arvu viaale lahustit.

10 x 1 doosi:10 pudelit, igas 1 doos lüofilisaati ja 10 pudelit, igas 1 ml lahustit.

50 x 1 doosi:50 pudelit, igas 1 doos lüofilisaati ja 10 pudelit, igas 1 ml lahustit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS VÕI FIRMA REGISTREERITUD ASUKOHT

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/047/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev : 23/02/2005

Müügi loa pikendamise kuupäev: 15/01/2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljel
(<http://www.ema.europa.eu/>)

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata