

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Purevax RCPCh lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml doos sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine(d)::

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

Kasside inaktiveeritud kalitsiviirus (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 28 µg

Lahusti:

Süstevesi q.s. 1 ml

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

Immuunsus tekib 1 nädal pärast esmast vaktsineerimiskuuri rinotrahheiidi, kalitsiviiruse, *Chlamydomphila felis* ja panleukopeenia vastu.

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

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.

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 sage (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 antud vaktsiinipreparaati võib segada ja manustada koos Meriali mitteadjuveeritud vaktsiiniga kasside leukeemia vastu ja/või manustada samal päeval kuid 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, panleukopeeni või *Chlamydophila* komponentide vastu (näit. 9-12 nädala vanused kassipojad, kelle emad on vaktsineeritud enne tiinestumistja/või teadaolev või kahtlustatav kokkupuude patogeeni(de)ga) tuleks esmase vaktsineerimiskuuri algus lükata edasi kuni 12. elunädalani.

Kordusvaktsineerimine:

- esimene kordusvaktsineerimine kõigi komponentide suhtes: üks aasta pärast esmavaktsineerimist,
- järgnevad kordusvaktsineerimised tuleb läbi viia igal aastal klamüdioosi komponendi 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: QI06AJ03

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

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Sorbitool
Dextraan 40
Kaseiini hüdroolüsaat
Kollageeni hüdroolüsaat
Dikaaliumfosfaat
Kaalium divesinikfosfaat
Kaaliumhüdroksiid
Naatriumkloriid
Dinaatrium vesinik ortofosfaat
Anhüdreeritud monokaaliumfosfaat

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 pelletteid. Viaal on suletud butüül-elsatomeerist korgiga, mis on kaetud alumiinium- või plastikkapsliga. 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

69007 LYON

PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/050/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev : 23/02/2005

Müügiloa pikendamise kuupäev: 14/01/2010

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**