



Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VMP U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL, 29, avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Purevax RCPCh

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat :

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktivirani antigeni kalici virusa mačaka (soj FCV 431 i FCV G1)	≥ 2.0 ELISA U.
Atenuirani virus Chlamydomphila felis (soj 905)	$\geq 10^{3.0}$ EID ₅₀ ²
Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	$\geq 10^{3.5}$ CCID ₅₀ ¹

Pomoćna tvar:

Gentamicin, najviše 28 µg

Otapalo:

Voda za injekcije q.s. 1 ml

¹: količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

²: količina virusa koja zarazi 50 posto oplođenih jaja u koja se virus ucijepi

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija mačaka starih 8 tjedana i starijih:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalici virusom za smanjenje kliničkih znakova i izlučivanja,
- protiv infekcije virusom Chlamydomphila felis za smanjenje kliničkih znakova.

Pokazalo se da imunitet nastupa 1 tjedan nakon prvog cijepljenja protiv komponenti rinotraheitisa, kalici virusa, Chlamydomphila felis i komponente panleukopenije.

Trajnost imuniteta je 1 godinu nakon zadnje (re-)vakcinacije protiv rinotraheitisa, kalici virusa, Chlamydomphila felis i 3 godine protiv komponente panleukopenije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama.

Primjena se ne preporučuje tijekom laktacije.

6. NUSPOJAVE

U normalnim uvjetima primjene, povremeno se mogu javiti apatija i anoreksija, kao i hipertermija (u trajanju obično 1 ili 2 dana). Može se javiti i lokalna reakcija (lagana bol pri palpaciji, svrbež ili ograničen otok) koja nestaje za najviše 1 ili 2 tjedna.

U izuzetnim okolnostima može se javiti hipersenzibilna reakcija, koja može zahtijevati odgovarajući simptomatski tretman.

U vrlo rijetkim slučajevima primijećena je hipertermija i letargija ponekad povezana sa šepanjem jedan do tri tjedna nakon revakcinacije u odraslih mačaka. Ta reakcija je bila prolazna.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Nakon rekonstitucije liofilizata otapalom injicirajte supkutano jednu dozu (1 ml) cjevica, prema slijedećem rasporedu cijepjenja:

Prvo cijepjenje:

- prva injekcija: od 8 tjedana starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti R, C, P ili Ch (npr. kod mačića u dobi 9-12 tjedana porijeklom od mačaka cijepjenih prije graviditeta i/ili s poznatim ili suspektim prethodnim izlaganjem patogenima, prvo cijepjenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

- za sve komponente jedna godina nakon prvog cijepjenja,
- nakon toga svake godine za rinotraheitis, kalici virus, klamidiozu, a svake tri godine za komponente panleukopenije .

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni, što je dokaz da ovo cjepivo smije biti pomiješano i primijenjeno s neadjuviranim cjepivom protiv mačje leukemije tvrtke Merial i/ili primijenjeno istog dana ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Merial.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C-8°C).

Zaštiti od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Upotrijebiti samo na zdravim životinjama

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficientne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samo-injiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samo-injiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama.

Primjena se ne preporučuje tijekom laktacije.

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku "Nuspojave" nakon primjene nekoliko doza, te hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlagati otpadne materijale uranjanjem u kipuću vodu, spaljivati, uranjati u prikladno dezinfekcijsko sredstvo odobreno za primjenu od strane nadležnog tijela.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Pakovanje sadrži 10 bočica s po 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala

Pakovanje sadrži 50 bočica s po 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Uvoznik za Hrvatsku: DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr