

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RC

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

1 ml:n annos sisältää:

Pakastekuivattua jauhetta:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Inaktivoitua kissan kalikiviruksen antigeenia (FCV 431- ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.

Apuaineet:

Gentamysiinia enintään 16,5 mikrog

Liutin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s. 1 ml

¹: 50% soluviljelmästä infektoiva annos

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi

On osoitettu, että immuniteettisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua perusrokotuksesta rinotrakeiitti- ja kalikiviruskomponentteja vastaan.

Immuniteetin kesto on yksi vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Käyttöä ei suositella laktation aikana.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytettävä vain terveille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä ainetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua. Ota pakkausseloste tai päällysmerkintä mukaan.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tavanomaisessa käytössä saattaa ajoittain ilmetä ohimenevää apatiaa ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua (joka yleensä kestää 1 tai 2 vuorokautta). Paikallista reaktiota (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella) saattaa esiintyä, joka häviää viimeistään 1 tai 2 viikossa. Poikkeuksellisissa oloissa saattaa ilmaantua yliherkkyysoireita, ja tämä saattaa edellyttää asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Käyttöä ei suositella laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen teho- ja turvallisuustiedot osoittavat, että rokote voidaan sekoittaa Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa ja/tai se voidaan antaa samana päivänä mutta siten, ettei sitä sekoiteta Merialin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi 1 ml:n annos rokotetta, joka on saatu liuottamalla kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuottimeen, ruiskutetaan ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaan:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä,
- toinen rokotus: 3 – 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos eläimessä on suuri pitoisuus maternaalisia vasta-aineita, perusrokotuksen antaminen on siirrettävä kunnes eläin on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus: vuosittain.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6. mainittuja vaikutuksia ei ole havaittu, lukuun ottamatta lämmönnousua, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

ATCvet-koodi: QI06AH08

Rokote kissan rinotrakeiittia ja kalikivirusinfektiota vastaan.

Rokote aikaansaa aktiivisen immuniteetin kissan rinotrakeiittiherpesvirusta ja kalikivirusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarosi

Sorbitoli

Dekstraani 40

Kaseiinihydrolysaatti

Kollageenihydrolysaatti

Suola

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden kuin kohdassa ”Yhteisvaikutukset” mainittujen rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta.

Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C) valolta suojassa.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen kylmäkuivattua jauhetta, ja tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 ml:n liuotinta, molemmissa butyylielastomeeritulppa ja alumiinisuljin.

10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua jauhetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta

50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua jauhetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Hävitä jättemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka asianomaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/051/001-002

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23/02/2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17/02/2009

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EME) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.emea.eu.int/>

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Ranska

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Ranska

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. VALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

Box

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Purevax RC

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1 ml:n annos sisältää:

FHV (F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (431 ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.

Gentamysiinia enintään 16,5 mikrog

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

Injektiokuiva-aine (10 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (10 pulloa, joissa 1 ml)

Injektiokuiva-aine (50 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (50 pulloa, joissa 1 ml)

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C) valolta suojassa.
Ei saa jäättyä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
RANSKA

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/051/001 Injektiokuiva-aine (10 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (10 pulloa, joissa 1 ml)
EU/2/04/051/002 Injektiokuiva-aine (50 pulloa, joissa 1 annos) + liuotin (50 pulloa, joissa 1 ml)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Powder

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RC, injektiokuiva-aine, suspensiota varten

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liquid

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RC, liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Ihon alle.

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Purevax RC Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
RANSKA

Valmistaja:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Purevax RC
Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml:n annos sisältää:

Pakastekuivattua jauhetta:

Heikennettyä kissan rinotrakeiittiherpesvirusta (FHV-viruksen F2-kantaa) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivoitua kissan kalikiviruksen antigeenia (FCV 431- ja G1-kantoja) ≥ 2.0 ELISA U.

Apuaineet:

Gentamysiinia enintään 16,5 mikrog

Liuotin:

Injektionesteisiin käytettävä vesi q.s. 1 ml

¹: 50% soluviljelmästä infektoiva annos

4. KÄYTTÖAIHEET

Kahdeksanviikkoisten ja sitä vanhempien kissojen aktiivinen immunisointi:

- kissan rinotrakeiittivirusinfektota vastaan kliinisten oireiden vähentämiseksi
- kalikivirusinfektiota vastaan kliinisten oireiden ja viruserityksen vähentämiseksi

On osoitettu, että immuniteettisuoja kehittyy 1 viikon kuluttua peruserityksestä rinotrakeiitti- ja kalikiviruskomponentteja vastaan.

Immuniteetin kesto on yksi vuosi viimeisestä rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tavanomaisessa käytössä saattaa ajoittain ilmetä ohimenevää apatiaa ja ruokahaluttomuutta sekä lämmönnousua (joka yleensä kestää 1 tai 2 vuorokautta). Paikallista reaktiota (lievää palpaatiokipua, kutinaa tai turvotusta rajoittuneella alueella) saattaa esiintyä, joka häviää viimeistään 1 tai 2 viikossa. Poikkeuksellisissa oloissa saattaa ilmaantua yliherkkyysoireita, ja tämä saattaa edellyttää asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi 1 ml:n annos rokotetta, joka on saatu liuottamalla kylmäkuivattu injektiokuiva-aine liuottimeen, ruiskutetaan ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaan:

Perusrokotus:

- ensimmäinen rokotus: 8 viikon iästä
- toinen rokotus: 3 – 4 viikkoa ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Jos eläimessä on suuri pitoisuus maternaalisia spesifisiä vasta-aineita, perusrokotuksen antaminen on siirrettävä kunnes eläin on 12 viikon ikäinen.

Uusintarokotus: vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

Ei saa sekoittaa muiden kuin alla mainittujen rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa. Valmisteen teho- ja turvallisuustiedot osoittavat, että rokote voidaan sekoittaa Merialin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen kanssa ja/tai se voidaan antaa samana päivänä mutta siten, ettei sitä sekoiteta Merialin adjuvanttia sisältävän rabiesrokotteen kanssa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C) valolta suojassa.
Ei saa jäättyä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Käytettävä vain terveille eläimille.

Jos ruiskutat vahingossa itseesi tätä ainetta, sinun on viipymättä haettava lääkinnällistä apua. Ota pakkausseloste tai päällymerkintä mukaan.

Ei saa käyttää tiineille eläimille.
Käyttöä ei suositella laktaation aikana.

Rokotteen yliannostuksen ei ole havaittu aiheuttavan muita haittavaikutuksia kohdassa ”Haittavaikutukset” kuvattujen lisäksi, joka voi poikkeustapauksissa kestää 5 päivää.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä jättemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka asianomaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17/02/2009

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.emea.eu.int/>

15. MUUT TIEDOT

10 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua jauhetta, ja 10 pulloa, joissa 1 ml liuotinta
50 pulloa, joissa 1 annos kylmäkuivattua jauhetta, ja 50 pulloa, joissa 1 ml liuotinta
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.