

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP65) wirusa wścieklizny $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

*dawka zakażająca 50 % komórek w hodowli

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Jednorodna zawiesina jasnorożowa do bladożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kotów w wieku 12 tygodni lub starszych przeciwko śmiertelności wywołanej zakażeniem wirusem wścieklizny.

Pojawienie się odporności: 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu: 1 rok.

Czas trwania odporności po szczepieniu przypominającym: 3 lata.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Wiadomo, że rekombinowane wirusy Canarypox są bezpieczne dla ludzi. Przejściowe, łagodne miejscowe i/lub ogólne działania niepożądane, mogą być obserwowane po wstrzyknięciu szczepionki. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko może się pojawić niewielka, przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (powyżej 39,5 °C) utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni. Większość tych reakcji notowano w ciągu 2 dni od szczepienia.

Bardzo rzadko może pojawiać się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, ograniczony obrzęk, który może przyjąć postać guzkowatą, podwyższona temperatura miejsca wstrzyknięcia oraz niekiedy rumień), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

Bardzo rzadko może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana przynajmniej 14 dni przed lub po podaniu szczepionki przeciw białaczce kotów firmy MERAL nie zawierającej adiuwantu.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adjuwantu szczepionką firmy MERAL zawierającą różne połączenia wirusów zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozy kotów, panleukopenii kotów i chlamydiozy kotów.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie podskórne.

Podawać jedną dawkę, 1 ml zgodnie z następującym programem szczepień:

pierwsze podanie: 1 iniekcja od 12 tygodnia życia,

Szczepienie przypominające: 1 rok po pierwszym szczepieniu a następnie w odstępach do 3 lat

Schemat szczepień obowiązujący przed podróżą zwierzęcia do państw wymagających przedstawienia dowodu szczepienia przeciw wścieklicznie: jak wynika z doświadczenia część zaszczepionych zwierząt może nie wytworzyć ochronnego poziomu przeciwciał 0,5 IU/ml wymaganego przez niektóre państwa. Lekarze weterynarii mogą rozważyć dwa szczepienia. Najkorzystniejszą próbkę krwi powinno się pobrać około 28 dnia po szczepieniu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Obserwowano jedynie wystąpienie objawów opisanych w części 4.6 po podaniu 10 dawek. Objawy mogą trwać dłużej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty immunologiczne dla kotów
Kod ATCvet: QI06AD08

Szczep szczepionkowy vCP65 jest rekombinowanym szczepem wirusa Canarypox, wykazującym ekspresję genów glikoproteiny G wirusa wścieklizny. Po szczepieniu następuje ekspresja białek immunizujących, przy czym rekombinowany wirus Canarypox nie ulega replikacji w organizmie kota. Skutkiem tego szczepionka wywołuje odporność czynną przeciwko wirusowi wścieklizny u kotów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek potasu
Chlorek sodu
Wodorofosforan potasu
Diwodorofosforan potasu
Chlorek magnezu sześciowodny
Diwodorofosforan potasu bezwodny
Woda do iniekcji

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem wymienionego w punkcie 4.8.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C).
Nie zamrażać
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapturkiem.

Opakowanie 2 lub 10 lub 50 fiolek jednodawkowych

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCJA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/117/001
EU/2/10/117/002
EU/2/10/117/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/02/2011
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCJA

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANCJA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCJA

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Opakowanie 10 fiolek zawiesiny do wstrzykiwań

Opakowanie 50 fiolek zawiesiny do wstrzykiwań

Opakowanie 2 fiolek zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP65) wirusa wścieklizny $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (miesiąc/rok)
Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt .
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCUNIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/10/117/001 (10 fiolek)
EU/2/10/117/002 (50 fiolek)
EU/2/10/117/003 (2 fiołki)

17. NUMER SERII

Nr serii { numer }

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax Rabies

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA PODANIA

s.c.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP (miesiąc/rok)

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 1 ml zawiera:

Rekombinowany w wirusie Canarypox antygen (vCP65) wirusa wścieklizny $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀
*dawka zakażająca 50 % komórek w hodowli

Jednorodna zawiesina jasnoróżowa do bladożółtej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie kotów w wieku 12 tygodni lub starszych przeciwko śmiertelności wywołanej zakażeniem wirusem wścieklizny.

Pojawienie się odporności: 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu: 1 rok.

Czas trwania odporności po szczepieniu przypominającym: 3 lata.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko może się pojawić niewielka, przemijająca apatia i zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała (powyżej 39,5 °C) utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni. Większość tych reakcji pojawia się w ciągu 2 dni od szczepienia.

Bardzo rzadko może pojawiać się miejscowy odczyn (nieznaczna bolesność przy omacywaniu, ograniczony obrzęk, który może przyjąć postać guzkowatą, zwiększenie temperatury miejsca wstrzyknięcia oraz niekiedy rumień), który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni. Wyjątkowo rzadko może wystąpić reakcja nadwrażliwości, wymagająca zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Wstrzykiwać podskórnie jedną dawkę (1 ml) zgodnie z następującym programem szczepień:

pierwsze podanie: 1 iniekcja od 12 tygodnia życia,

Szczepienie przypominające: 1 rok po pierwszym szczepieniu a następnie w odstępach do 3 lat

Schemat szczepień obowiązujący przed podróżą zwierzęcia do państw wymagających przedstawienia dowodu szczepienia przeciw wściekliznie: jak wynika z doświadczenia część zaszczepionych zwierząt może nie wytworzyć ochronnego poziomu przeciwciał 0,5 IU/ml wymaganego przez niektóre państwa. Lekarze weterynarii mogą rozważyć dwa szczepienia. Najkorzystniej próbkę krwi powinno się pobrać około 28 dnia po szczepieniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C-8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „EXP”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Wiadomo, że rekombinowane wirusy Canarypox są bezpieczne dla ludzi. Przejściowe, łagodne miejscowe i/lub ogólne działania niepożądane, mogą być obserwowane po wstrzyknięciu szczepionki. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być podawana przynajmniej 14 dni przed lub po podaniu szczepionki przeciw białaczce kotów firmy Merial nie zawierającej adiuwantu.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką firmy Merial zawierającą różne połączenia wirusów zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirusy kotów, panleukopenii kotów i chlamydiozy kotów.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi z wyjątkiem wymienionych powyżej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Żadne działania niepożądane inne niż wymienione w części „Działania niepożądane” nie zostały zaobserwowane po podaniu 10 dawek. Objawy mogą trwać dłużej.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka przeciwko wściekliznie.

Szczep szczepionkowy vCP65 jest rekombinowanym szczepem wirusa Canarypox, wykazującym ekspresję genów glikoproteiny G wirusa wścieklizny. Po szczepieniu następuje ekspresja białek immunizujących, przy czym rekombinowany wirus Canarypox nie ulega replikacji w organizmie kota. Skutkiem tego szczepionka wywołuje odporność czynną przeciwko wirusowi wścieklizny u kotów.

Opakowanie 10 fiolek jednodawkowych

Opakowanie 50 fiolek jednodawkowych

Opakowanie 2 fiołki jednodawkowe

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .