

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Chlorek potasu
Chlorek sodu
Diwodorofosforan potasu
Fosforan disodu dwuwodny
Chlorek magnezu sześciowodny
Chlorek wapnia dwuwodny
Woda do wstrzykiwań

Jednorodna zawiesina jasnorożowa do bladożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności po pierwszym szczepieniu: 1 rok.

Czas trwania odporności po szczepieniu przypominającym: 3 lata.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Apatia ¹⁻² , zmniejszone łaknienie ² , podwyższenie ciepłoty ciała ²⁻³ miejscowy odczyn w miejscu wstrzyknięcia (bolesność, obrzęk, ciepłota, rumień) ⁴ Reakcja nadwrażliwości ⁵
--	---

¹ Niewielka

² Utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni. Większość tych reakcji notowano w ciągu 2 dni od szczepienia.

³ Powyżej 39,5 °C

⁴ Bolesność przy omacywaniu, ograniczony obrzęk, który może przyjąć postać guzkowatą, który przemija najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni.

⁵ Może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” znajdujący się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 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 Boehringer Ingelheim nie zawierającej adiuwantu.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

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. Najkorzystniej próbkę krwi powinno się pobrać około 28 dnia po szczepieniu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Obserwowano jedynie wystąpienie objawów opisanych w punkcie 3.6 po podaniu 10 dawek. Objawy mogą trwać dłużej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI06AD08

Szczep szczepionkowy vCP65 jest rekombinowanym szczepem wirusa Canarypox, wykazującym ekspresję genów glikoproteiny G wirusa wściekliczyny. 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 wściekliczyny u kotów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I o pojemności 1 ml (1 dawka), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym kapturkiem.

Pudełko tekturowe 2 x 1 ml.

Pudełko plastikowe 10 x 1 ml lub 50 x 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/10/117/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2023

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).