

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Purevax RCPCh liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Dawka 1 ml lub 0,5 ml zawiera:

### Substancje czynne:

#### Liofilizat:

Atenuowany herpeswirus zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów (szczep FHV F2) ...  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów (szczepy FCV 431 i FCV G1).....  $\geq 2,0$  ELISA U.  
Atenuowany *Chlamydomphila felis* (szczep 905).....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Atenuowany wirus panleukopenii kotów (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> dawka zakażająca 50% komórek hodowli

<sup>2</sup> dawka zakażająca 50% jaj

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
<b>Liofilizat:</b>	
<i>Sacharoza</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dekstran 40</i>	
<i>Hydrolizat kazeiny</i>	
<i>Hydrolizat kolagenu</i>	
<i>Fosforan dwupotasowy</i>	
<i>Dwuwodorofosforan potasu</i>	
<i>Wodorotlenek potasu</i>	
<i>Chlorek sodu</i>	
<i>Wodoroortofosforan disodowy</i>	
<i>Bezwodny fosforan monopotasowy</i>	

<i>Woda do wstrzykiwań</i>	
<b>Rozpuszczalnik:</b>	
<i>Woda do wstrzykiwań</i>	<i>q.s. 1 ml lub 0,5 ml</i>

Liofilizat: jednorodny beżowy granulat.  
Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.

### 3. DANE KLINICZNE

#### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

#### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie kotów w wieku 8 tygodni i starszych:

- przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko kaliciwirozie kotów w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko zakażeniom *Chlamydomphila felis*, w celu zmniejszenia objawów klinicznych,
- przeciwko panleukopenii kotów, w celu obniżenia śmiertelności i ograniczenia objawów klinicznych.

Wykazano powstanie odporności tydzień po pierwszym szczepieniu przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie, *Chlamydomphila felis* i panleukopenii kotów.

Czas trwania odporności:

- odporność przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy, zakażeniu kaliciwirusami kotów i panleukopenii kotów utrzymuje się przez rok po pierwszym szczepieniu i utrzymuje się przez 3 lata po ostatnim szczepieniu przypominającym,
- odporność po ostatnim szczepieniu przypominającym przeciwko *Chlamydomphila felis* utrzymuje się przez 1 rok.

#### 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:  
Brak.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Szczepionka nie może być podawana przez osoby o obniżonej odporności lub przyjmujące immunosupresyjne produkty lecznicze. W razie wstrzyknięcia szczepionki samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną informując lekarza, że nastąpiło przypadkowe podanie sobie szczepionki zawierającej żywe drobnoustroje *Chlamydomphila felis*.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

## **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Przemijająca apatia, zmniejszone łaknienie oraz podwyższenie ciepłoty ciała <sup>1</sup> . Odczyn w miejscu podania (nieznaczna bolesność przy badaniu palpacyjnym, świąd lub ograniczony obrzęk) <sup>2</sup> (obserwowany podczas badań nad bezpieczeństwem i badań terenowych)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości <sup>3</sup> (obserwowana podczas badań terenowych)
Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty <sup>4</sup> ; przemijające podwyższenie temperatury ciała, osowiałość, połączone niekiedy z kulawizną <sup>5</sup> (na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu)

<sup>1</sup> utrzymujące się zwykle 1 lub 2 dni

<sup>2</sup> przemijający najpóźniej w ciągu 1 lub 2 tygodni

<sup>3</sup> może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego

<sup>4</sup> głównie w ciągu 24 do 48 godzin

<sup>5</sup> obserwowane 1 do 3 tygodni po podaniu przypominającej dawki szczepionki u dorosłych kotów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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. Dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

## **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować przez całą ciążę oraz podczas laktacji.

## **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka ta może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką przeciwko białaczce kotów firmy Boehringer Ingelheim i/lub podawana w tym samym dniu, ale nie w połączeniu z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliźnie firmy Boehringer Ingelheim.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana z nie zawierającą adiuwantu szczepionką firmy Boehringer Ingelheim przeciwko wściekliźnie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej. W związku z tym decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie podskórne.

Uważnie rozpuścić szczepionkę w celu uzyskania jednolitej zawiesiny, tak aby zminimalizować tworzenie się piany.

Wygląd wizualny po rekonstrukcji: lekko żółtawa jednorodna zawiesina.

Wstrzykiwać 1 dawkę szczepionki otrzymanej przez rozpuszczenie liofilizatu w 0,5 ml lub 1 ml rozpuszczalnika (w zależności od wybranej prezentacji), zgodnie z następującym programem szczepień:

Uodpornianie podstawowe:

- pierwsze podanie: od 8 tygodnia życia,
- drugie podanie: 3 do 4 tygodni później.

W obecności spodziewanego wysokiego miana przeciwciał matczynych skierowanych przeciwko antygenom zakaźnego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kalicywirozy kotów, panleukopenii lub *Chlamydophila* (np. u kociąt 9 do 12 tygodniowych urodzonych przez kotki szczepione przed ciążą lub wcześniej narażonych bądź podejrzanych o kontakt z patogenem(-ami)), pierwsze szczepienie należy wykonać po 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające:

- pierwsze szczepienie przypominające należy wykonać w odniesieniu do wszystkich składników szczepionki – 1 rok po uodpornieniu podstawowym,
- kolejne szczepienia przypominające należy wykonać:
  - co roku przeciwko zakażeniom *Chlamydophila felis*,
  - w odstępach do trzech lat przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, kalicywirozie kotów i panleukopenii kotów.

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

Nie obserwowano żadnych innych objawów, niż tych opisanych w pkt. 3.6 „Zdarzenia niepożądane”, poza podwyższeniem ciepłoty ciała, która w wyjątkowych przypadkach może trwać 5 dni.

### **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**

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

**4.1 Kod ATCvet:** QI06AJ03 (żywy zakaźny wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów + antygeny inaktywowanego kaliciwirusa kotów + żywy wirus panleukopenii kotów + żywa *Chlamydophila Felis*).

Szczepionka przeciwko zakaźnemu wirusowemu zapaleniu nosa i tchawicy kotów, zakażeniom wywołanym przez kaliciwirusy kotów, chlamydiozie kotów i panleukopenii kotów.

Pobudza czynną odporność przeciwko wirusom zakaźnego wirusowego zapalenia nosa i tchawicy kotów, kaliciwirozie kotów, *Chlamydophila Felis* oraz wirusom panleukopenii kotów.

Wykazano, że produkt zmniejsza wydalanie kaliciwirusa w momencie powstawania odporności i przez 1 rok po szczepieniu.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z zawierającą adiuwant szczepionką przeciwko wściekliznie firmy Boehringer Ingelheim.

### **5.2 Okres ważności**

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki szklane typu I zawierające 1 dawkę liofilizatu, butelki szklane typu I zawierające 1 ml lub 0,5 ml rozpuszczalnika, zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowym lub plastikowym kapturkiem.

Plastikowe pudełko zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 10 butelek jednodawkowych liofilizatu i 10 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 butelek jednodawkowych liofilizatu i 50 butelek po 0,5 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

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/2/04/050/001-004

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/02/2005

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

DD/MM/RRRR

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.