

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax Rabies ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Rabies recombinant canarypox virus (ιός ευλογιάς καναρινιού ανασυνδυασμένος με ιό λύσσας)
(vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

*Λοιμογόνος δόση 50 % με δοκιμασία ανοσοφθορισμού

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Ελαφρώς ρόζ έως ωχρό κίτρινο ομογενοποιημένο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 12 εβδομάδων και άνω για την πρόληψη της θνησιμότητας από λοίμωξη από τον ιό της λύσσας.

Έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον αρχικό εμβολιασμό: 1 χρόνος.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον επανεμβολιασμό: 3 χρόνια.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται υγιή ζώα μόνο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι ανασυνδρασμένοι ιοί της ευλογιάς καναρινιού είναι γνωστό ότι είναι ασφαλείς για τους ανθρώπους. Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθούν ήπιες τοπικές και/ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στην ένεση. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παροδική και ελαφριά απάθεια μπορεί να παρουσιαστούν, καθώς επίσης, ήπια ανορεξία ή υπερθερμία (άνω των 39,5 °C) που συνήθως διαρκεί 1 ή 2 ημέρες. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανιστεί παροδική τοπική αντίδραση (πόνος κατά την ψηλάφηση, περιορισμένο οίδημα που μπορεί να μετατραπεί σε οζίδιο, θερμότητα στο σημείο της ένεσης και σε κάποιες περιπτώσεις ερύθημα) που υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ίσως εμφανιστεί αντίδραση υπερευαισθησίας, για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται τουλάχιστον 14 ημέρες πριν ή μετά τη χορήγηση του, χωρίς ανοσοενισχυτικό, εμβολίου της MERIAL κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με τα εμβόλια χωρίς ανοσοενισχυτικό της MERIAL που περιέχουν πολλαπλούς συνδυασμούς συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλυκοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της γλαυδιδίωσης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείστε μία δόση του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός: 1 ένεση από την ηλικία των 12 εβδομάδων,

Επανεμβολιασμός: 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και, στη συνέχεια, ανά διαστήματα έως 3 χρόνων.

Ταξίδι προς χώρες όπου απαιτείται η διενέργεια ορολογικής δοκιμασίας λύσσας: Η εμπειρία έχει αποδείξει ότι ορισμένα εμβολιασμένα ζώα, ενώ είναι προστατευμένα, μπορεί να μην παρουσιάζουν τίτλο αντισωμάτων κατά της λύσσας 0,5 IU/ml που απαιτείται για κάποιες χώρες. Οι κτηνίατροι ενδέχεται να προχωρήσουν σε δύο εμβολιασμούς. Η καλύτερη χρονική στιγμή για τη λήψη δείγματος αίματος είναι περίπου 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10 δόσεων, εκτός από εκείνες που ήδη αναφέρθηκαν στο εδάφιο 4.6. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα ανοσολογικά προϊόντα για γάτες, κωδικός ATCvet: QI06AD08.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP65 είναι ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, ο οποίος εκφράζει το γονίδιο της γλυκοπρωτεΐνης G του ιού της λύσσας. Μετά την ένεση, ο ιός εκφράζει την προστατευτική πρωτεΐνη, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Ως συνέπεια αυτού, το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού της λύσσας στις γάτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός αυτών που αναφέρονται στο εδάφιο 4.8.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο τύπου I φιαλίδιο με πάμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει 2 ή 10 ή 50 φιαλίδια μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
ΓΑΛΛΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/02/2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παραγωγών του βιολογικώς δραστικησού ουσίας

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

MERIAL
Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 LYON
ΓΑΛΛΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί των 10 φιαλιδίων ενέσιμου εναιωρήματος
Κουτί των 50 φιαλιδίων ενέσιμου εναιωρήματος
Κουτί των 2 φιαλιδίων ενέσιμου εναιωρήματος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax Rabies ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

1ml περιέχει:

Ανασυνδυασμένος ιός Rabies canarypox (vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x1 ml

50 x1 ml

2 x1 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
ΓΑΛΛΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/117/001 (10 φιαλίδια)
EU/2/10/117/002 (50 φιαλίδια)
EU/2/10/117/003 (2 φιαλίδια)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax Rabies

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Purevax Rabies ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Γαλλία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Purevax Rabies ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Rabies recombinant canarypox virus (ιός ευλογιάς καναρινιού ανασυνδυασμένος με ιό λύσσας)
(vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* Λοιμογόνος δόση 50 % με δοκιμασία ανοσοφθορισμού

Ελαφρώς ρόζ έως ωχρό κίτρινο ομογενοποιημένο εναιώρημα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 12 εβδομάδων και άνω για την πρόληψη της θνησιμότητας από λοίμωξη από τον ιό της λύσσας.

Έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον αρχικό εμβολιασμό: 1 χρόνος.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον επανεμβολιασμό: 3 χρόνια.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παροδική και ελαφριά απάθεια μπορεί να παρουσιαστούν, καθώς επίσης, ήπια ανορεξία ή υπερθερμία (άνω των 39,5 °C) που συνήθως διαρκεί 1 ή 2 ημέρες. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται κατά τη διάρκεια 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανιστεί μια παροδική, τοπική αντίδραση (πόνος κατά την ψηλάφηση, περιορισμένο οίδημα που μπορεί να μετατραπεί σε οζίδιο, θερμότητα στο σημείο της ένεσης και σε κάποιες περιπτώσεις ερύθημα) που υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ίσως εμφανιστεί μια αντίδραση υπερευαισθησίας, για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χορήγηση.

Χορηγείστε μία δόση του 1 ml σύμφωνα με το ακόλουθο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός: 1 ένεση από την ηλικία των 12 εβδομάδων,

Επανεμβολιασμός: 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και, στη συνέχεια, ανά διαστήματα έως 3 χρόνων.

Ταξίδι προς χώρες όπου απαιτείται η διενέργεια ορολογικής δοκιμασίας λύσσας: Η εμπειρία έχει αποδείξει ότι ορισμένα εμβολιασμένα ζώα, ενώ είναι προστατευμένα, μπορεί να μην παρουσιάζουν τίτλο αντισωμάτων κατά της λύσσας 0,5 IU/ml που απαιτείται για κάποιες χώρες. Οι κτηνίατροι ενδέχεται να προχωρήσουν σε δύο εμβολιασμούς. Η καλύτερη χρονική στιγμή για τη λήψη δείγματος αίματος είναι περίπου 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να εφαρμόζονται οι συνήθεις συνθήκες ασηψίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται υγιή ζώα μόνο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10 δόσεων, εκτός από εκείνες που ήδη αναφέρθηκαν στο εδάφιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες». Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια.

Οι ανασυνδυασμένοι ιοί της ευλογιάς καναρινιού είναι γνωστό ότι είναι ασφαλείς για τους ανθρώπους. Περιστασιακά, μπορεί να παρατηρηθούν ήπιες τοπικές και/ή συστηματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που οφείλονται στην ένεση. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται τουλάχιστον 14 ημέρες πριν ή μετά τη χορήγηση του, χωρίς ανοσοενισχυτικό, εμβολίου της MERIAL κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με τα ,χωρίς ανοσοενισχυτικό, εμβόλια της MERIAL, τα οποία περιέχουν ποικίλους συνδυασμούς των συστατικών της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλικοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδίασης.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από αυτά που αναφέρονται παραπάνω.

Υπερδοσολογία:

Καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που έχουν ήδη αναφερθεί στην ενότητα «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» δεν παρατηρήθηκε μετά τη χορήγηση 10 δόσεων. Οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εμβόλιο κατά της λοίμωξης από λύσσα.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP65 είναι ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, ο οποίος εκφράζει το γονίδιο της γλυκοπρωτεΐνης G του ιού της λύσσας. Μετά την ένεση, ο ιός εκφράζει την προστατευτική πρωτεΐνη, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Σαν συνέπεια αυτού, το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού της λύσσας στις γάτες.

Κουτί με 10 φιαλίδια της 1 δόσης.

Κουτί με 50 φιαλίδια της 1 δόσης.

Κουτί με 2 φιαλίδια της 1 δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.