

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Jednorodna zawiesina jasnoróżowa 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

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Brak.

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 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych 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 Boehringer Ingelheim nie zawierającej adiuwantu.

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

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie podskórne.

Należy przestrzegać zasad aseptyki.

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

<u>Pierwsze podanie:</u>	1 iniekcja od 12 tygodnia życia,
<u>Szczepienie przypominające:</u>	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.

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: preparaty immunologiczne dla kotów, żywa szczepionka wirusowa, wirus wścieklizny, rekombinowany żywy wirus Canarypox.

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
Diwodorofosforan potasu
Fosforan disodu dwuwodny
Chlorek magnezu sześciowodny
Chlorek wapnia dwuwodny
Woda do iniekcji

6.2 Główne 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 o pojemności 1 ml (1 dawka), zamykane korkiem z elastomeru butylowego i zabezpieczane 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

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

EU/2/10/117/001-003

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/02/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 02/12/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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

Pudełko plastikowe po 10 fiolek zawiesiny do wstrzykiwań
Pudełko plastikowe po 50 fiolek zawiesiny do wstrzykiwań
Pudełko tekturowe po 2 fiołki zawiesiny do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Purevax Rabies zawiesina do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (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 (I) PODANIA**

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) 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.

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 MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

NIEMCY

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 fiolki)

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 (I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NIEMCY

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
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:

Substancja czynna:

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

*dawka zakażająca 50 % komórek w hodowli

Jednorodna zawiesina jasnoróżowa do białej.

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym 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:

<u>Pierwsze podanie:</u>	1 iniekcja od 12 tygodnia życia,
<u>Szczepienie przypominające:</u>	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 wściekliźnie: 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(-Y) 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 ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Brak.

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 Boehringer Ingelheim nie zawierającej adiuwantu.

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Pomogą one chronić środowisko.

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 wściekliźnie.

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.

Wielkości opakowań:

Pudełko plastikowe po 10 fiolek jednodawkowych.

Pudełko plastikowe po 50 fiolek jednodawkowych.

Pudełko tekturowe po 2 fioleki jednodawkowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.