

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: PUREVAX RCPCh

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Purevax RCPCh λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειϊτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στελέχη FCV 431 και G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένη <i>Chlamydomphila felis</i> (στέλεχος 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

² μολυσματική δόση αυγών 50%

Διαλύτης:

Water for injection

q.s. 1 ml ή 0,5 ml.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιογενές μπεζ σφαιρίδιο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

3. Είδη ζώων

Γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω:

- κατά της ιογενούς ρινοτραχειϊτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από *Chlamydomphila felis* για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων.

Η εγκατάσταση ανοσίας έχει αποδειχτεί 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, του καλυκοϊού, της *Chlamydomphila felis* και της πανλευκοπενίας.

Διάρκεια ανοσίας:

- Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτιδας, της καλυκοϊωσης και της πανλευκοπενίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 έτη μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.
- Για το συστατικό της *Chlamydomphila felis*: 1 έτος μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που πάσχουν από ανοσοανεπάρκεια ή που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε τον ιατρό σας ότι έχει γίνει αυτοένεση με εμβόλιο που περιέχει ζώντα χλαμύδια.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται και να χορηγείται με το εμβόλιο της Boehringer Ingelheim χωρίς ανοσοενισχυτικό κατά της λευχαιμίας της γάτας και/ή να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμιγνύεται, με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμιγνύεται και να χορηγείται με το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλο ανεπιθύμητο συμβάν εκτός από εκείνα που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά τη χορήγηση αρκετών δόσεων, εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ' εξαίρεση έως 5 ημέρες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Παροδική απάθεια, ανορεξία και υπερθερμία ¹ (παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου) Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός ή περιορισμένο οίδημα) ² (παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια μελετών ασφάλειας και πεδίου)
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ (παρατηρήθηκε σε μελέτες πεδίου)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Έμετος ⁴ , παροδική υπερθερμία και λήθαργος, που μερικές φορές συνοδεύονται από χωλότητα ⁵ (βάσει της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία του προϊόντος)

¹ διαρκεί συνήθως 1 ή 2 ημέρες

² υποχωρεί μέσα σε 1 ή το πολύ 2 εβδομάδες

³ είναι πιθανό να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία

⁴ κυρίως εντός 24 έως 48 ωρών

⁵ έχει παρατηρηθεί σε διάστημα 1 έως 3 εβδομάδων από τον αναμνηστικό εμβολιασμό σε ενήλικες γάτες

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με 0,5 ml ή 1 ml του διαλύτη (ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος συσκευασίας) χορηγήστε μία δόση εμβολίου σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
- δεύτερη ένεση: 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα.

Όπου αναμένεται παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενάντια των συστατικών ρινοτραχειϊτίδας, καλυκοϊού, πανλευκοπενίας ή *Chlamydophila* (π.χ. σε γατάκια ηλικίας 9 έως 12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν την κύηση και/ή είχαν προηγούμενη γνωστή ή ενδεχόμενη έκθεση στο(α) παθογόνο(α)), το αρχικό εμβολιακό σχήμα πρέπει να καθυστερεί μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

- ο πρώτος επανεμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιηθεί για όλα τα συστατικά, ένα έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό,
- επακόλουθοι επανεμβολιασμοί πρέπει να πραγματοποιηθούν:
 - Για το συστατικό της χλαμυδΐωσης: κάθε έτος.
 - Για τα συστατικά της ρινοτραχειϊτίδας, της καλυκοΐωσης και της πανλευκοπενίας: με μεσοδιαστήματα έως τρία έτη.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου απαλά, έτσι ώστε να γίνει ένα ομοιόμορφο εναιώρημα με περιορισμένο σχηματισμό αφρού.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

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

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/050/001-004

Πλαστικό κουτί που περιλαμβάνει:

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml διαλύτη ή
50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 1 ml διαλύτη ή
10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 0,5 ml διαλύτη ή
50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 0,5 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Άλλες πληροφορίες

Αποδείχθηκε ότι το προϊόν μειώνει την απέκκριση του καλυκοϊού της γάτας στην εγκατάσταση ανοσίας και για ένα έτος μετά τον εμβολιασμό.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: PUREVAX RCP

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Purevax RCP λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Ανά δόση του 1 ml ή του 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Εξασθενημένος ερπητοϊός ρινοτραχειϊτιδας της γάτας (στέλεχος FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Αδρανοποιημένα αντιγόνα καλυκοϊού της γάτας (στελέχη FCV 431 και FCV G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Εξασθενημένος ιός πανλευκοπενίας της γάτας (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

¹ μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

Διαλύτης:

Water for injections

q.s. 1 ml ή 0,5 ml

Λυοφιλοποιημένο υλικό: ομοιογενές μπεζ σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο υγρό.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω:

- κατά της ιογενούς ρινοτραχειϊτιδας της γάτας για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της λοίμωξης από καλυκοϊό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων,
- κατά της πανλευκοπενίας της γάτας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 3 χρόνια μετά τον τελευταίο επανεμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λευχαιμίας της γάτας και/ή να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχει παρατηρηθεί άλλο ανεπιθύμητο συμβάν εκτός από εκείνα που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εκτός από την υπερθερμία, η οποία μπορεί να διαρκέσει κατ' εξαίρεση έως 5 ημέρες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):

Απάθεια, ανορεξία, υπερθερμία¹.

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (άλγος, κνησμός, οίδημα)².

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):

Αντίδραση υπερευαισθησίας³.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Έμετος⁴.

¹ διαρκεί συνήθως για 1 ή 2 ημέρες.

² ελαφρύς πόνος κατά την ψηλάφηση, κνησμός ή περιορισμένο οίδημα που εξαφανίζεται εντός 1 ή 2 εβδομάδων το πολύ.

³ μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

⁴ κυρίως μέσα σε 24 έως 48 ώρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με 0,5 ml ή 1 ml του διαλύτη (ανάλογα με το επιλεγμένο μέγεθος συσκευασίας), χορηγήστε μία δόση εμβολίου σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

- πρώτη ένεση: από την ηλικία των 8 εβδομάδων,
- δεύτερη ένεση: 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα.

Όπου αναμένεται παρουσία υψηλών επιπέδων αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ενάντια των συστατικών ρινοτραχειίτιδας, καλκυοϊού ή πανλευκοπενίας (π.χ. σε γατάκια ηλικίας 9 έως 12 εβδομάδων γεννημένα από γάτες που είχαν εμβολιαστεί πριν από την κύηση και/ή είχαν προηγούμενη γνωστή ή ενδεχόμενη έκθεση στο(α) παθογόνο(α)), το αρχικό εμβολιακό σχήμα πρέπει να καθυστερεί μέχρι την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

- ο πρώτος επανεμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιηθεί ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό,
- επακόλουθοι επανεμβολιασμοί: με μεσοδιαστήματα έως 3 χρόνια.
-

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου απαλά, έτσι ώστε να γίνει ένα ομοιόμορφο εναιώρημα με περιορισμένο σχηματισμό αφρού.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/04/052/001-004

Πλαστικό κουτί που περιλαμβάνει:

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 1 ml διαλύτη ή

50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 1 ml διαλύτη ή

10 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 x 0,5 ml διαλύτη ή

50 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 x 0,5 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 Saint-Priest

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal

Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Vīne, Austrija

Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Виена, Австрия

Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,

1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel

Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Purkyňova 2121/3

CZ - 110 00, Praha 1

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelep

Lechner Ö. Fasor 10.

H-1095 Budapest

Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics

A/S

Weidekampsgade 14

DK-2300 København S

Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja

Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν αποδείχθηκε ότι μειώνει την απέκκριση του καλυκοϊού της γάτας στην εγκατάσταση της ανοσίας και για ένα χρόνο μετά τον εμβολιασμό.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: PUREVAX FeLV

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Purevax FeLV ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Ανά δόση του 1 ml ή των 0,5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Ανασυνδυασμένος ιός FeLV Canarypox (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

Διαυγές άχρωμο υγρό με παρουσία κυτταρικών υπολειμμάτων στο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω κατά της λευχαιμίας της γάτας για την πρόληψη της εμμένουσας αιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων της σχετιζόμενης νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται η διενέργεια δοκιμασίας για την αντιγοναιμία FeLV πριν από τον εμβολιασμό.

Εμβολιασμός σε γάτες οροθετικές στον ιό FeLV δεν ωφελεί.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με τα εμβόλια χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim (πολλαπλοί συνδυασμοί συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειΐτιδας της γάτας, της καλικοΐωσης, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδΐωσης) και/ή να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το εμβόλιο με ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim κατά της λύσσας.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/00/019/005-010

Πλαστικό κουτί που περιέχει:

10, 20 ή 50 x 1 ml εμβολίου ή

10, 20 ή 50 x 0,5 ml εμβολίου

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Εμβόλιο κατά της λευχαιμίας της γάτας.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια *env* και *gag* του FeLV-A. Σε φυσικές συνθήκες, μόνο η υπο-ομάδα A είναι παθογόνος και η ανοσοποίηση κατά της υπο-ομάδας A παρέχει πλήρη προστασία κατά των A, B και C. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες, αλλά δεν πολλαπλασιάζεται στη γάτα. Ως αποτέλεσμα, το εμβόλιο προκαλεί ανοσία κατά του ιού της λευχαιμίας της γάτας.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: PUREVAX RABIES

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Purevax Rabies ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

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

*Μολυσματική δόση 50% με δοκιμασία ανοσοφθορισμού

Ελαφρώς ροζ έως ωχρό κίτρινο ομογενοποιημένο εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον αρχικό εμβολιασμό: 1 έτος.

Διάρκεια ανοσίας μετά τον επανεμβολιασμό: 3 έτη.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Οι ανασυνδυασμένοι 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 που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, 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.

Αλληλεπίδραση 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 εμβολίου, χωρίς ανοσοενισχυτικό, της Boehringer Ingelheim 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 εμβόλια χωρίς ανοσοενισχυτικό της Boehringer Ingelheim, που περιέχουν πολλαπλούς συνδυασμούς συστατικών κατά της ιογενούς ρινοτραχειίτιδας της γάτας, της καλυκοϊώσης, της πανλευκοπενίας και της χλαμυδίουσης.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τη χορήγηση 10 δόσεων, εκτός από εκείνα που ήδη αναφέρθηκαν στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να έχουν μεγαλύτερη διάρκεια.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): Απάθεια¹⁻², ήπια ανορεξία², υπερθερμία²⁻³

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (άλγος, οίδημα, ζέστη και ερύθημα)⁴

Αντίδραση υπερευαισθησίας⁵

¹ Ελαφριά

² Συνήθως διαρκεί 1 ή 2 ημέρες. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των 2 ημερών μετά την ένεση του εμβολίου.

³ Άνω των 39,5 °C

⁴ Πόνος κατά την ψηλάφηση, περιορισμένο οίδημα που μπορεί να μετατραπεί σε οζίδιο, που υποχωρεί συνήθως μέσα σε 1 ή 2 εβδομάδες το πολύ.

⁵ για την οποία πιθανόν να απαιτηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

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

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

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

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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να εφαρμόζονται οι συνήθεις συνθήκες ασηψίας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/10/117/001-003

Συσκευασίες:

Πλαστικό κουτί με 10 φιαλίδια της 1 δόσης.

Πλαστικό κουτί με 50 φιαλίδια της 1 δόσης.

Χάρτινο κουτί με 2 φιαλίδια της 1 δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

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. Ως συνέπεια αυτού, το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού της λύσσας στις γάτες.