

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Purevax RCP liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 1 ml sau 0,5 ml:

Substanțe active:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ DICC₅₀¹
 Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și FCV G1) $\geq 2,0$ ELISA U.
 Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀¹

¹ doză infectantă pe culturi celulare 50%**Excipienți:**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Liofilizat:	
Sucroză	
Sorbitol	
Dextran 40	
Caseină hidrolizată	
Colagen hidrolizat	
Fosfat dipotasium	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Hidroxid de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	
Solvent:	
Apă pentru preparate injectabile	q.s. 1 ml sau 0,5 ml

Liofilizat: peletă bej omogenă.

Solvent: lichid incolor limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1. Specii țintă**

Pisici.

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a pisicilor în vârstă de 8 săptămâni și mai mari:

- împotriva rinotraheitei virale feline pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva infecției cu calicivirus pentru reducerea semnelor clinice,
- împotriva panleucopeniei feline pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice.

Instalarea imunității: 1 săptămână după prima vaccinare.

Durata imunității: 1 an după prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare a în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Apatie, anorexie, hipertermie ¹ . Reacție la locul injecției (durere, prurit, edem) ² .
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Emeză ⁴ .

¹ durează de obicei 1 sau 2 zile.

² durere ușoară la palpare, prurit sau edem limitat dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni.

³ poate necesita tratament simptomatic adecvat.

⁴ cu precădere în decurs de 24 până la 48 de ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează pe tot timpul perioadei de gestație și lactație.

3.8. Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat cu vaccinul non-ajuvant împotriva leucemiei feline al firmei Boehringer Ingelheim și/sau administrat în aceeași zi dar nu combinat cu vaccinul cu adjuvant împotriva rabiei al firmei Boehringer Ingelheim.

Sunt disponibile date referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat cu vaccinul non-ajuvant împotriva rabiei, al firmei Boehringer Ingelheim.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

A se reconstitui cu grijă vaccinul astfel încât să se obțină o suspensie uniformă cu cât mai puțină spumă. Aspectul vizual după reconstituire: suspensie limpede gălbuie.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de 1 ml sau 0,5 ml de vaccin (în funcție de prezentarea aleasă) conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

- prima injecție: începând cu vârsta de 8 săptămâni,
- a 2-a injecție: 3-4 săptămâni mai târziu.

În cazurile în care se presupune existența unui nivel ridicat de anticorpi maternali împotriva componentelor rinotraheitei, calicivirozei sau panleucopeniei (de ex. la pisoi în vârstă de 9 până la 12 săptămâni, născuți din pisici care au fost vaccinate înaintea gestației și/sau expuse sau suspecte de expunere anterioară la patogen(i)), prima vaccinare ar trebui amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- prima revaccinare trebuie să se efectueze după un an de la prima vaccinare,
- următoarele revaccinări: la intervale de până la 3 ani.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte evenimente adverse decât cele deja menționate la secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”, cu excepția hipertermiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI06AH09

Vaccin împotriva rinotraheitei virale feline, calicivirozei feline și panleucopeniei feline.

Stimulează imunitatea activă împotriva herpesvirusului rinotraheitei feline, calicivirusului felin, și virusului panleucopeniei feline.

S-a demonstrat că produsul reduce excreția calicivirusului felin la instalarea imunității și timp de un an după vaccinare.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar și cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Termenul de valabilitate după reconstituirea conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I care conține 1 doză liofilizat și un flacon din sticlă tip I care conține 1 ml sau 0,5 ml solvent, amândouă închise ermetic cu butil elastomer și sigilate cu dop de aluminiu sau de plastic.

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 1 ml solvent.

Cutie de plastic cu 10 flacoane cu 1 doză liofilizat și 10 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Cutie de plastic cu 50 flacoane cu 1 doză liofilizat și 50 flacoane cu 0,5 ml solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240043



8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/06/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicamentului de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

