

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

V každé 1 ml dávce:

### Lyofilizát:

#### **Léčivé látky:**

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1).....  $\geq 2.0$  ELISA U.

Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### **Pomocná látka:**

Gentamicin, max ..... 16,5  $\mu$ g

### Rozpouštědlo:

Voda na injekci ..... q.s. 1 ml

<sup>1</sup> 50% infekční dávka pro buněčné kultury

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků
- proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků.

Nástup imunity byl prokázán 1 týden po primovakcinaci proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci a infekční panleukopénii.

Imunita přetrvává po poslední revakcinaci 3 roky proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci a proti infekční panleukopénii.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

#### **4.4 Zvláštní upozornění**

Žádná.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Za běžných podmínek použití se může objevit přechodná apatie a anorexie stejně jako hypertermie (přetrvávající zpravidla 1 až 2 dny). Může se objevit lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Ve výjimečných případech se může objevit hypersensitivní reakce, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být smíchána s Merial neadjuvantní vakcínou proti kočičí leukémii a/nebo podána stejný den, ale nesmíchána s Merial adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Aplikujte subkutánně dávku (1 ml) vakcíny po rozpuštění lyofilizované pelety rozpouštědlem, podle následujícího schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 - 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci nebo infekční panleukopenii (tj. u koťat ve věku 9 – 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena jeden rok po primovakcinaci
- následné revakcinace musí být provedeny v intervalech až tří let proti rhinotracheitidě, kaliciviróze a proti infekční panleukopenii.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci 4.6 „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

ATCvet kód: QI06AH09

Vakcína proti kočičí virové rhinotracheitidě, kočičí kaliciviróze a kočičí panleukopénii.

Stimuluje aktivní imunitu proti viru kočičí rhinotracheitidy, proti kočičímu kaliciviru a viru kočičí panleukopénie.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sacharosa

Sorbitol

Dextran 40

Hydrolyzovaný kasein

Hydrolyzovaný kolagen

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid draselný

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Bezvodý dihydrogenfosforečnan draselný

#### **6.2 Inkompatibility**

Nemísit s adjuvantní vakcínou Merial proti vzteklině.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: spotřebujte ihned.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a skleněná lahvička typu I obsahující 1 ml rozpouštědla, obě uzavřené butyl elastomerovou zátkou a zajištěné hliníkovou nebo plastovou pertlí.

Balení obsahující 10 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.

Balení obsahující 50 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCIE

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/04/052/001-002

### **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 23/02/2005

Datum posledního prodloužení registrace: 25/01/2010

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ  
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

Merial  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 SAINT-PRIEST  
FRANCIE

Merial  
Laboratory of Lyon Gerland  
254, Avenue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
FRANCIE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Merial  
Laboratory of Lyon Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 SAINT-PRIEST  
FRANCIE

**B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení obsahující 10 lahviček lyofilizátu a 10 lahviček rozpouštědla  
Balení obsahující 50 lahviček lyofilizátu a 50 lahviček rozpouštědla

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1 ml dávce:

|                           |                                    |
|---------------------------|------------------------------------|
| FHV (kmen F2).....        | $\geq 10^{4.9}$ CCID <sub>50</sub> |
| FCV (kmeny 431 a G1)..... | $\geq 2.0$ ELISA U.                |
| FPV (PLI IV).....         | $\geq 10^{3.5}$ CCID <sub>50</sub> |

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

### 4. VELIKOST BALENÍ

Lyofilizát (10x1 dávka) + rozpouštědlo (10x1 ml)  
Lyofilizát (50x1 dávka) + rozpouštědlo (50x1 ml)

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

### 6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP (měsíc/rok)

Po rozpuštění spotřebujte ihned.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)**

EU/2/04/052/001 lyofilizát (10 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (10 lahviček po 1 ml)

EU/2/04/047/002 lyofilizát (50 lahviček po 1 dávce) + rozpouštědlo (50 lahviček po 1 ml)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička s lyofilizátem

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax RCP

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 dávka

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP (měsíc/rok)

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

Lahvička s rozpouštědlem

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Purevax RCP rozpouštědlo

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 dávka

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP (měsíc/rok)

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

### Purevax RCP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

#### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

##### Držitel rozhodnutí o registraci

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
FRANCIE

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

#### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Purevax RCP lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

#### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

V každé 1 ml dávce:

##### **Lyofilizát:**

##### **Léčivé látky:**

Virus rhinotracheitidis felis attenuatum (kmen FHV F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Calicivirus felis inactivatum (kmeny FCV 431 a G1) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.  
Virus panleucopeniae contagiosae felis attenuatum (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

##### **Pomocná látka:**

Gentamicin, max ..... 16,5  $\mu$ g

##### **Rozpouštědlo:**

Voda na injekci ..... q.s. 1 ml.

<sup>1</sup> 50% infekční dávka pro buněčné kultury

#### 4. INDIKACE

Aktivní imunizace koček ve věku 8 týdnů a starších:

- proti kočičí virové rhinotracheitidě, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti kalicivirové infekci, ke zmírnění klinických příznaků,
- proti infekční panleukopénii, k zabránění mortality a klinických příznaků,

Nástup imunity byl prokázán 1 týden po primovakcinaci proti rhinotracheitidě, kalicivirové infekci a infekční panleukopénii.

Imunita přetrvává po poslední revakcinaci 3 roky proti rhinotracheitidě, kalicirové infekci a proti infekční panleukopénii.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Za běžných podmínek použití se může objevit přechodná apatie a anorexie stejně jako hypertermie (přetrvávající zpravidla 1 až 2 dny). Může se objevit lokální reakce (mírná bolestivost při palpaci, svědění nebo malý otok), která vymizí nejpozději do 1 až 2 týdnů.

Ve výjimečných případech se může objevit hypersensitivní reakce, která může vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky.

## **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Aplikujte subkutánně dávku (1 ml) vakcíny po rozpuštění lyofilizované pelety rozpouštědlem, podle následujícího schématu:

Primovakcinace:

- první injekce: od stáří 8 týdnů,
- druhá injekce: o 3 - 4 týdny později.

V případech, kdy je očekávána přítomnost vysoké hladiny mateřských protilátek proti rhinotracheitidě, kalicirové infekci nebo infekční panleukopénii (tj. u koťat ve věku 9 – 12 týdnů narozených od matek, které byly vakcinované před březostí a/ nebo se známým nebo předpokládaným předchozím působením patogenů), by měla být primární vakcinační dávka odložena do 12 týdnů věku.

Revakcinace:

- první revakcinace musí být provedena jeden rok po primovakcinaci,
- následné revakcinace musí být provedeny v intervalech až tří let proti rhinotracheitidě, kalicirové infekci a proti infekční panleukopénii.

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Použijte bezprostředně po rozpuštění.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.



## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nepoužívat u březích zvířat.

Nedoporučuje se použití u laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tato vakcína může být smíchána a podána s Merial neadjuvantní vakcínou proti kočičí leukémii a/nebo podána stejný den, ale nesmíchána s Merial adjuvantní vakcínou proti vzteklině.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Jiné účinky než již zmíněné v odstavci „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány po podání několika dávek, kromě hypertermie, která může výjimečně přetrvávat až 5 dní.

Inkompatibility:

Nemísit s adjuvantní vakcínou Merial proti vzteklině.

## 13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## 14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. DALŠÍ INFORMACE

Balení obsahující 10 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 10 lahviček po 1 ml rozpouštědla.

Balení obsahující 50 lahviček po jedné dávce lyofilizátu a 50 lahviček po 1 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Bylo prokázáno, že přípravek snižuje vylučování kaliciviru koček při nástupu imunity a po dobu jednoho roku po vakcinaci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis veterinárního lékaře.