

PROSPECT
Purevax RCPCh FeLV
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Purevax RCPCh FeLV.
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Pentru o doză de 1 ml:

Tabletă liofilizată:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ DICC₅₀¹
Antigen inactivat al Calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și G1) ≥ 2.0 ELISA U
Chlamydomphila felis atenuat (tulpina 905) $\geq 10^{3.0}$ DIE₅₀²
Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ DICC₅₀¹

Excipient:

Gentamicină, maximum 34 μ g

Solvent:

FeLV canarypox virus recombinat (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ DICC₅₀¹

¹: doză infectantă pe culturi celulare 50 %

²: doză infectantă embrionară 50%

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 și a excreției de virus,
- Împotriva infecțiilor cu *Chlamydomphila felis* pentru reducerea semnelor clinice,
- Împotriva panleucopeniei feline pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice,
- Împotriva leucemiei pentru prevenirea viremiei persistente și a semnelor clinice ale bolilor induse de FeLV.

S-a demonstrat că imunitatea, în ceea ce privește *Chlamydomphila felis*, panleucopenia, rinotraheita și caliciviroza a fost atinsă la 1 săptămână după prima vaccinare și la 2 săptămâni de la prima vaccinare, pentru componenta leucemiei feline.

Durata imunității este de 1 an după ultima revaccinare pentru rinotraheită, caliciviroză, *Chlamydomphila felis* și leucemia felină și 3 ani pentru panleucopenie.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor gestante.

6. REACȚII ADVERSE

În condiții normale de utilizare, ocazional, poate apărea o stare temporară de apatie și anorexie, precum și hipertermie (care durează cel mult 1 – 2 zile). Poate apărea o reacție locală (durere ușoară la palpare, mâncărime sau edem limitat) care dispare în cel mult 1- 2 săptămâni.

În cazuri excepționale poate apărea o reacție de hipersensibilitate, care necesită tratament simptomatic adecvat.

În cazuri foarte rare, în interval de 1 până la 3 săptămâni după vaccinarea booster, s-a observat o stare de hipertermie și letargie asociată uneori cu paralizia picioarelor la pisicile adulte. Aceasta stare a fost trecătoare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injectare pe cale subcutanată a unei doze de 1-ml de vaccin după reconstituirea liofilizatului cu solventul conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

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

În prezența unui nivel ridicat de anticorpi specifici materni, prima vaccinare trebuie amânată până la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea:

- pentru toate componentele – după un an de la prima vaccinare,
- anuală – pentru rinotraheită, calicivirus, clamidioză și leucemie felină și la fiecare 3 ani pentru panleucopenie.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se utiliza imediat după reconstituire.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse imunologice.

Există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu combinat cu vaccinul adjuvant Merial împotriva rabiei.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină.

A nu se congela

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se administra numai animalelor sănătoase.

Se recomandă ca înaintea vaccinării să se facă un test pentru detectarea virusului FeLV.

Vaccinarea pisicilor pozitive FeLV nu aduce nici un beneficiu.

În cazul unei autoinjectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoanele cu imunodeficiențe sau aflate sub tratament cu imunosupresive trebuie să evite contactul cu acest produs. În caz de auto-injectare, solicitați imediat sfatul medicului și informați medicul că injectarea s-a realizat cu vaccin viu clamidian.

A nu se administra animalelor gestante.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

În cazul administrării mai multor doze, nu au fost observate efecte secundare, cu excepția celor menționate la secțiunea „Reacții adverse” și a hipertemiei care poate dura, în cazuri excepționale, până la 5 zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugeți deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>

15. ALTE INFORMAȚII

Tulpina vaccinului împotriva leucemiei feline este un virus canarypox modificat care exprimă genele *env* și *gag* ale FeLV-A. În condiții de teren, numai sub-grupa A este patogenă, de aceea imunizarea împotriva sub-grupeii A oferă o protecție completă împotriva grupelor A, B și C. După administrare, virusul exprimă proteinele de protecție, dar nu se reproduce în organismul pisicii. În consecință, vaccinul induce starea de imunitate împotriva virusului leucemiei feline.

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Produsul medicinal veterinar supus prescripției

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local:
VETECO INTERSERVICES S.R.L. – www.veteco.com