

UPUTSTVO ZA LEK

**Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju,
bočica sa liofilizatom 10 x 1 doza i bočica sa rastvaračem 10 x 1mL**

**Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju,
bočica sa liofilizatom 50 x 1 doza i bočica sa rastvaračem 50 x 1mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **MERIAL Laboratoire Porte des Alpes**

Adresa: **99, rue de l'Aviation - 69800 Saint Priest, Francuska**

Podnosilac zahteva: **ROYAL VET D.O.O.**

Adresa: **Oslobođenja 25, 11090 Beograd, Srbija**

Broj rešenja: 323-01-00198-18-002 od 25.12.2018. za lek **Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat 10 x 1 doza i rastvarač 10 x 1mL**

Broj rešenja: 323-01-00196-18-002 od 25.12.2018. za lek **Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat 50 x 1 doza i rastvarač 50 x 1mL**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

ROYAL VET D.O.O.Oslobođenja 25, 11090 Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes 99, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francuska

2. IME LEKA

Purevax RCP

vakcina koja sadrži živi virus rinotraheitisa mačaka (FHV soj F2), inaktivisani kalicivirus mačaka (FCV sojevi 431 i G1) i živi virus panleukopenije mačaka (PLI IV) liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju za mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1mL) sadrži:

Liofilizat:

Aktivne supstance:

Živi atenuirani herpesvirus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2)	$\geq 10^{4.9}$ CCID ₅₀ *
Inaktivisani antigeni kalicirusa mačaka (sojevi FCV 431 i G1)	≥ 2.0 ELISA jedinica
Živi atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV)	$\geq 10^{3.5}$ CCID ₅₀ *

* 50% infektivna doza za ćelijsku kulturu

Pomoćne supstance:

Gentamicin, najviše 16.5 mcg

Rastvarač:

Voda za injekciju q.s. 1 mL

Ostale pomoćne supstance: saharoza, sorbitol, dekstran 40, kazein hidrolizat, hidrolizat kolagena, kalijum-hidrogenfosfat, kalijum-dihidrogenfosfat, kalijum-hidroksid, natrijum-hlorid, natrijum-hidrogenfosfat, kalijum-dihidrogenfosfat, bezvodni

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija mačaka u uzrastu od 8 nedelja i starijih, protiv:

- virusnog rinotraheitisa mačaka (herpes virus), u cilju redukcije kliničkih simptoma,
- kalicivirusnih infekcija, u cilju redukcije kliničkih simptoma,

Broj rešenja: 323-01-00198-18-002 od 25.12.2018. za lek **Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat 10 x 1 doza i rastvarač 10 x 1mL**

Broj rešenja: 323-01-00196-18-002 od 25.12.2018. za lek **Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat 50 x 1 doza i rastvarač 50 x 1mL**

- panleukopenije mačaka, u cilju prevencije mortaliteta i kliničkih simptoma uzrokovanih infekcijom.

Početak imuniteta: 1 nedelja nakon primarnog programa vakcinacije za rinotraheitis, kalicivirozu i panleukopeniju.

Dužina trajanja imuniteta nakon poslednje revakcinacije: 3 godine za rinotraheitis, kalicivirozu i panleukopeniju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod gravidnih životinja.

Ne preporučuje se primena vakcine u periodu laktacije.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

U uobičajenim uslovima upotrebe, ponekad se mogu pojaviti prolazna apatija i anoreksija, kao i hipertermija (obično traje 1 do 2 dana). Moguća je pojava lokalne reakcije (blagi bol pri palpaciji, svrab ili ograničeni edem) koja se povlači tokom najviše 1 do 2 nedelje najviše.

U izuzetnim slučajevima moguća je pojava reakcija preosetljivosti, koje mogu zahtevati odgovarajući simptomatski tretman.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

Učestalost neželjenih dejstava prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česta (više od 1 od 10 životinja ima simptome neželjenih dejstava tokom tretmana);
- česta (više od 1, ali manje od 10 od 100 životinja)
- povremena (više od 1, ali manje od 10 od 1000 životinja);
- retka (više od 1, ali manje od 10 od 10000 životinja);
- veoma retka (manje od 1 od 10000 životinja uključujući izolovane izveštaje).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Nakon rekonstruisanja liofilizata sa rastvaračem, aplikovati supkutano jednu dozu (1 mL) vakcine, prema sledećem rasporedu vakcinacije:

Primarna vakcinacija:

- prva injekcija: od 8 nedelje starosti
- druga injekcija: 3 do 4 nedelje kasnije.

Broj rešenja: 323-01-00198-18-002 od 25.12.2018. za lek **Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat 10 x 1 doza i rastvarač 10 x 1mL**

Broj rešenja: 323-01-00196-18-002 od 25.12.2018. za lek **Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat 50 x 1 doza i rastvarač 50 x 1mL**

Kada se očekuje visok titar maternalnih antitela protiv neke od komponenti vakcine (npr. kod mačića starosti 9 do 12 nedelja poreklom od mačaka koje su vakcinisane pre graviditeta, i/ili u slučaju ranijeg kontakta ili sumnje na raniji kontakt sa patogenom/patogenima), primarnu vakcinaciju treba odložiti do 12 nedelje starosti.

Revakcinacija:

- prva revakcinacija se mora sprovesti godinu dana nakon primarnog programa vakcinacije
- nakon toga, revakcinacije se sprovode u intervalima od najviše tri godine za rinotraheitis, kalicivirozu i panleukopeniju mačaka.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Vakcinu aplikovati odmah nakon rekonstitucije.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati i transportovati u frižideru (2°C do 8°C).

Čuvati od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Rok upotrebe: 18 meseci

Rok upotrebe posle rekonstitucije: upotrebiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema posebnih upozorenja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja vakcine, treba se odmah obratiti lekaru i pokazati mu tekst uputstva ili etikete.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne koristiti kod gravidnih životinja.

Ne preporučuje se primena vakcine u periodu laktacije.

Interakcije

Ispitivanja bezbednosti i efikasnosti su pokazala da se ova vakcina može mešati sa Merialovom vakcinom protiv leukemije mačaka koja ne sadrži adjuvans i/ili može biti aplikovana istog dana, ali ne pomešana, sa Merialovom vakcinom protiv besnila koja sadrži adjuvans.

Predoziranje

Nije zabeležen nijedan drugi neželjeni efekat osim onih navedenih u poglavlju 6 „Neželjena dejstav“, izuzev hipertermije koja izuzetno može trajati do 5 dana.

Inkompatibilnost

Ne mešati sa Merial-ovom vakcinom protiv besnila koja sadrži adjuvans.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

25.12.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od stakla tipa I koja sadrži 1 dozu liofilizata i bočica od stakla tipa I koja sadrži 1 mL rastvarača, obe zatvorene zapašaćem od butil elastomera i aluminijumskom kapicom.

Pakovanje:

10 bočica sa 1 dozom liofilizata i 10 bočica sa 1mL rastvarača

50 bočica sa 1 dozom liofilizata i 50 bočica sa 1mL rastvarača

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QI06AH09

Vakcinacijom se postiže smanjenje ekskrecije kalicivirusa, što je pokazano nedelju dana nakon vakcinacije i za period do godinu dana nakon vakcinacije.

Broj dozvole i datum izdavanja:

323-01-00198-18-002 od 25.12.2018. za Purevax RCP, 10 bočica sa jednom dozom liofilizata i 10 bočica sa jednom dozom rastvarača

323-01-00196 -18-002 od 25.12.2018. za Purevax RCP, 50 bočica sa jednom dozom liofilizata i 50 bočica sa jednom dozom rastvarača

Broj rešenja: 323-01-00198-18-002 od 25.12.2018. za lek **Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat 10 x 1 doza i rastvarač 10 x 1mL**

Broj rešenja: 323-01-00196-18-002 od 25.12.2018. za lek **Purevax RCP, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat 50 x 1 doza i rastvarač 50 x 1mL**