

PROSPECT

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Purevax RCP liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

2. Compoziție

Pentru o doză de 1 ml sau de 0,5 ml:

Substanțe active:

Liofilizat:

Herpesvirus atenuat al rinotraheitei feline (tulpina FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ DICC ₅₀ ¹
Antigene inactivate ale calicivirozei feline (tulpinile FCV 431 și FCV G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Virus atenuat al panleucopeniei feline (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ DICC ₅₀ ¹

¹ doză infectantă pe culturi celulare 50%

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile q.s. 1 ml sau 0,5 ml

Liofilizat: peletă bej omogenă.
Solvent: lichid incolor limpede.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

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 de la prima vaccinare și 3 ani după ultima revaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade de gestație și de lactație.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi mixat și administrat împreună cu vaccinul non adjuvant împotriva leucemiei feline al firmei Boehringer Ingelheim și/sau administrat în aceeași zi dar nu amestecat 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 împreună cu vaccinul non-adjuvant 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 alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

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

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 mai sus.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):

Apatie, anorexie, hipertermie¹.

Reacții la locul injecției (durere, prurit, edem)².

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):

Reacție de hipersensibilitate³.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Emeză⁴.

¹ durează de obicei 1 sau 2 zile.

² durere ușoară la palpare, prurit sau edem limitat dispar 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 unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu 0,5 ml sau 1 ml de solvent (în funcție de prezentarea aleasă), se injectează o doză de vaccin 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 împotriva.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentului 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.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240043

Cutie de plastic care conține:

10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 1 ml de solvent sau

50 x 1 doză de liofilizat și 50 x 1 ml de solvent sau

10 x 1 doză de liofilizat și 10 x 0,5 ml de solvent sau

50 x 1 doză de liofilizat și 50 x 0,5 ml de solvent.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2024

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/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Veteco Alliance

str. Alba Iulia, 75/10,

Chișinău, MD2071

Tel.: 078-966-421

17. Alte informații

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