

## Uputstvo za upotrebu lijeka

### PUREVAX RCPCh

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

Po dozi od 1 ml:

#### Liofilizat :

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivirani antigeni kalici virusa mačaka (soj FCV 431 i FCV G1) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.

Atenuirani virus *Chlamydomphila felis* (soj 905) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV) .....  $\geq 103.5$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Pomoćna tvar:

Gentamicin, najviše ..... 28 µg

#### Otapalo:

Voda za injekcije ..... q.s. 1 ml

<sup>1</sup>: količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

<sup>2</sup>: količina virusa koja zarazi 50 posto oplodjenih jaja u koja se virus ucijepi

## INDIKACIJE

Aktivna imunizacija mačaka starosti od 8 tjedana i starijih:

- protiv virusnog rinotraheitisa mačaka za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv infekcije kalici virusom za smanjenje kliničkih znakova i izlučivanja,
- protiv infekcije virusom *Chlamydomphila felis* za smanjenje kliničkih znakova,
- protiv panleukopenije mačaka za sprječavanje smrtnosti i kliničkih znakova.

Pokazalo se da imunitet nastupa 1 tjedan nakon prvog cijepjenja protiv komponenti rinotraheitisa, kalici virusa, *Chlamydomphila felis* i panleukopenije.

Trajanje imuniteta nakon posljednje revakcinacije je 3 godine za komponente rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije i 1 godina za komponentu *Chlamydomphila felis*.

## KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti na gravidnim životinjama.

Upotreba se ne preporučuje tijekom laktacije.

## NUSPOJAVE

U normalnim uvjetima upotrebe, povremeno se mogu javiti apatija i anoreksija, kao i hipertermija (u trajanju obično 1 ili 2 dana). Može se javiti i lokalna reakcija (lagana palpacijska bolnost, svrbež ili ograničen otok) koja nestaje za najviše 1 ili 2 tjedna. U izuzetnim okolnostima može se javiti hipersenzibilna reakcija, koja može zahtijevati odgovarajući simptomatski tretman.

U vrlo rijetkim slučajevima primijećena je hipertermija i letargija ponekad povezana sa šepanjem jedan do tri tjedna nakon poticajne vakcinacije u odraslih mačaka. Ta reakcija je bila prolazna.

**U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).**

## CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

## **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Nakon rekonstitucije liofilizata otapalom injicirajte supkutano jednu dozu (1 ml) cjeviva, prema slijedećem rasporedu cijepjenja:

Prvo cijepjenje:

- Prva injekcija: od 8 tjedana starosti,
- druga injekcija: 3 do 4 tjedna kasnije.

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih antitijela protiv komponenti R, C, P ili Ch (npr. kod mačića u dobi 9-12 tjedana rođenih mačkama koje su bile cijepjene prije trudnoće i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima, prvo cijepjenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Revakcinacija:

- za sve komponente jedna godina nakon prvog cijepjenja,
- nakon toga svake 3 godine.

**Aplikaciju može vršiti samo veterinar.**

## **SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Upotrijebiti odmah nakon rekonstitucije.

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti su dostupni, što je dokaz da ovo cjepivo smije biti pomiješano i primijenjeno s neadjuviranim cjepivom protiv mačje leukemije tvrtke Merial i/ili primijenjeno istog dana ali ne pomiješano s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće tvrtke Merial.

## **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C).

Zaštiti od svjetla.

Ne zamrzavati.

## **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Upotrijebiti samo na zdravim životinjama

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili naljepnicu.

Ovim cjepivom ne smiju rukovati imunodeficijentne osobe ili osobe koje uzimaju imunosupresivne lijekove. Ako dođe do samo-injiciranja, mora se odmah potražiti savjet liječnika a liječnik mora biti obaviješten da je došlo do samo-injiciranja živim cjepivom protiv klamidije.

Ne koristiti za trudne životinje.

Upotreba se ne preporučuje tijekom laktacije.

Nisu primijećene nikakve druge nuspojave osim onih spomenutih u odjeljku

“Nuspojave” nakon primjene nekoliko doza, te hipertermije koja može izuzetno trajati 5 dana.

**Posebne mjere opreza prilikom odlaganja veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadni materijali koji nastaju iz korištenja tih proizvoda**

Bilo kakav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao od tog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

## **Način izdavanja**

Na veterinarski recept.

**Broji i datum odobrenja za stavljanje u promet u BiH:**

UP-I-06-2-20/21- 786/20 J.B; od 14. 07. 2020. godine

**Pakovanje**

Pakovanje sadrži 10 bočica s po 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala

Pakovanje sadrži 50 bočica s po 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

**Proizvođač**

BOEHRINGER INGELHEIM, Saint Priest, R. Francuska.

**Zastupnik**

Arnika Veterina SA d.o.o.

Ismeta Alajbegovića Šerbe 7

71000 Sarajevo