

Uputstvo za upotrebu lijeka

PUREVAX RCP

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekcije.

Po dozi od 1 ml:

Liofilizat :

Atenuirani herpes virus rinotraheitisa mačaka (soj FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

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

Atenuirani virus panleukopenije mačaka (PLI IV) $\geq 10^{3.5}$ CCID₅₀¹

Pomoćna tvar:

Gentamicin, najviše 16,5 µg

Otapalo:

Voda za injekcije q.s. 1 ml

1: količina virusa koja zarazi 50 posto stanica kulture u koju je dodan virus

INDIKACIJE

Aktivna imunizacija mačaka starih 8 tjedana i starijih:

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

Pokazalo se da imunitet nastupa 1 tjedan nakon prvog cijepljenja protiv komponenti rinotraheitisa, kalici virusa i panleukopenije.

Trajenje imuniteta nakon posljednje revakcinacije je 3 godine za komponente rinotraheitisa, kalicivirusa i panleukopenije.

KONTRAINDIKACIJE

Ne smiju se cijepiti gravidne mačke. Ne preporučuje se primjena 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 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) cjepiva, prema slijedećem rasporedu cijepljenja:

Prvo cijepljenje:

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

Kada se očekuje prisutnost visoke razine majčinih anitijela protiv komponenti R, C ili P (npr. kod mačića u dobi 9-12 tjedana porijeklom od mačaka cijepljenih prije

trudnoće i/ili s poznatim ili suspektnim prethodnim izlaganjem patogenima, prvo cijepljenje treba odgoditi do dobi od 12 tjedana.

Docjepljivanje:

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

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 od ovog proizvođača i/ili primijenjeno istog dana ali **ne pomiješano** s adjuviranim cjepivom protiv bjesnoće.

KARENCIJA: Ne postoji

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.

Ne smije se cijepiti gravidne mačke.

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- 783/20 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