ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
PUREVAX RCP Enjeksiyonluk Süspansiyon Liyofilizatı ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 doz aşının içeriği aşağıdaki gibidir:

Liyofilizat:
Etkin maddeler:
Attenüe feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 suşu) ..... $\geq 10^{4,9}$ $CCID_{50}$[1]
İnaktif feline calicivirus (FCV 431 ve G1 suşları) antijenleri ..... ≥ 2,0 ELISA U
Attenüe feline panleukopenia virus (PLI IV) ..... $\geq 10^{3,5}$ $CCID_{50}$[1]
[1] hücre kültürü enfektif dozu %50

Çözücü:
Enjeksiyonluk su ..... y.m. 1 ml veya 0.5 ml

Yardımcı maddelerin tam ve eksiksiz listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon Liyofilizatı ve Çözücüsü
Liyofilizat: Bej ile beyaz arasında homojen, kolay ufalanabilen pellet
Çözücü: Berrak renksiz sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
8 haftalık ve daha yaşlı kedilerde aşağıda sayılan hedeflere karşı aktif bağışıklama:

- Klinik belirtileri azaltmak amacına yönelik olarak kedi viral rinotrakeiti,
- Klinik belirtileri azaltmak amacına yönelik olarak kalisivirüs enfeksiyonu,
- Mortaliteyi ve klinik belirtileri önlemek amacına yönelik olarak kedi panlökopenisi.

Bağışıklık başlangıcı: Birincil aşılama küründen 1 hafta sonra.
Bağışıklık süresi: Birincil aşılama kürünü takip eden 1 yıl ve son tekrar aşılamayı takip eden 3 yıl.

4.3 Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yalnızca sağlıklı hayvanları aşılayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Aşıyı kazara kendinize enjekte etmeniz hâlinde derhal tıbbi yardıma başvurun ve ürünün kullanma talimatını veya etiketini doktorunuza gösterin.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Güvenlilik ve saha çalışmaları sırasında, geçici apati ve anoreksi vakaları ve yanı sıra hipertermi vakaları (genelde 1 veya 2 gün süren vakalar) yaygın olarak gözlemlenmiştir. Yine güvenlilik ve saha çalışmaları sırasında, en fazla 1 veya 2 hafta içinde kaybolan lokal bir reaksiyon (palpasyonda hafif ağrı, kaşıntı veya sınırlı ödem) da yaygın olarak gözlemlenmiştir.

Saha çalışmalarında, uygun semptomatik tedavinin uygulanmasını gerektirebilecek olan bir aşırı duyarlılık reaksiyonu yaygın olmayan bir sıklıkta gözlemlenmiştir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevrim kullanılır:
- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Söz konusu veteriner tıbbi ürünü; gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanmayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Eldeki güvenlilik ve etkinlik verileri, bu aşının Boehringer Ingelheim'ın adjuvansız kedi lösemisi aşısıyla karıştırılıp birlikte uygulanabileceğini ve/veya aynı gün içinde uygulanabileceğini, fakat Boehringer Ingelheim'ın adjuvanlı kuduz aşısı ile karıştırılarak kullanılmaması gerektiğini göstermektedir.

Eldeki güvenlilik ve etkinlik verileri, aynı zamanda, bu aşının Boehringer Ingelheim'ın adjuvansız kuduz aşısıyla da karıştırılabileceğini ve birlikte uygulanabileceğini göstermektedir.

Bu aşının yukarıda bahsi geçen ürünler dışında başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanım hâlinde güvenlilik ve etkinlik yönünden nasıl bir profil ortaya koyacağı hakkında elde bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanımı konusunda karar alınırken vaka bazında değerlendirme yapılmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Deri altı (SC) uygulama yolu.

Sınırlı köpük oluşumu ile homojen bir süspansiyon elde etmek için aşıyı yavaşça sulandırınız. Sulandırma sonrası görünüm: hafif sarı renkte berrak süspansiyon.

Liyofilizatı 0,5 ml veya 1 ml çözücü (seçilen sunuma bağlı olarak) ile sulandırdıktan sonra, aşının tek dozunu aşağıda gösterilen aşılama planına göre enjekte ediniz:

Birincil aşılama kürü:
- birinci enjeksiyon: 8 haftalıktan itibaren,
- ikinci enjeksiyon: 3 ilâ 4 hafta sonra.

Rinotrakeit, kalisivirüs enfeksiyonu ya da panlökopeni bileşenlerini hedef alan maternal antikorların yüksek seviyelerde olmasının beklendiği vakalarda (örneğin gebelikten önce aşılanmış olan ve/veya ilgili patojen(ler)e daha önceden maruz kalmış oldukları bilinen veya daha önceden maruz kalmış olduklarından şüphelenilen dişi kedilerin 9 ilâ 12 haftalık yavrularında), birincil aşılama kürü için yavruların 12 haftalık olması beklenmelidir.

Tekrar aşılama:
- Birinci tekrar aşılama, birinci aşılama kürü tamamlandıktan bir yıl sonra gerçekleştirilmelidir.
- Müteakip tekrar aşılamalar: Toplamda 3 yıla varana dek aralıklarla.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Bölüm 4.6'da bahsi geçenler dışında başka herhangi bir advers reaksiyon gözlemlenmemiştir. Bununla birlikte; hiperterminin 5 gün sürdüğü vakaların görülebileceği kaydedilmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Canlı kedi rinotrakeit virüsü + canlı kedi panlökopeni virüsü / parvovirüsü + inaktif kedi kalisivirüs antijeni.
ATC vet kodu: QI06AH09

Kedi rinotrakeit virüsüne, kedi kalisivirüsüne ve kedi panlökopeni virüsüne karşı aktif bağışıklık stimüle eder.

Ürünün bağışıklık başlangıcı itibarıyla ve aşılamayı takip eden bir yıl süresince kedi kalisivirüsünün atılımını düşürdüğü gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Sukroz
Sorbitol
Dekstran 40
Kazein hidrolizat
Kolajen hidrolizat
Dipotasyum fosfat

Potasyum dihidrojen fosfat
Potasyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Boehringer Ingelheim'ın adjuvanlı kuduz aşısı ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Veteriner tıbbi ürünün satışa sunulmuş hali ile raf ömrü: 18 ay.
Kullanma talimatlarına göre sulandırıldıktan sonraki ömrü: Hemen kullanılmalıdır.
Çözücü: 36 ay

6.4 Muhafaza şartları
Liyofilizat: 2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.
Çözücü: Işıksız ortamda 5°C ± 3°C sıcaklıkta buzdolabında dondurmadan saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Her ikisi de bütil elastomer tıpa ve alüminyum veya plastik kapakla kapatılmış olan 1 doz liyofilizat içerikli tip I cam şişe ve 1 ml veya 0,5 ml çözücü içerikli tip I cam şişe.

1 doz liyofilizat içeren 10 şişe ve 1 ml çözücü içeren 10 şişe içeren plastik kutu.
1 doz liyofilizat içeren 50 şişe ve 1 ml çözücü içeren 50 şişe içeren plastik kutu.
1 doz liyofilizat içeren 10 şişe ve 0,5 ml çözücü içeren 10 şişe içeren plastik kutu.
1 doz liyofilizat içeren 50 şişe ve 0,5 ml çözücü içeren 50 şişe içeren plastik kutu.

Mevcut ambalaj büyüklüklerinin hepsi piyasaya arz edilmeyebilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7-9 Kat:15/16
Şişli-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
----

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
05.12.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
13.05.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PUREVAX RCP

Enjeksiyonluk Süspansiyon Liyofilizatı ve Çözücüsü

Kedi viral rinotrakeitine, kedi kalisivirüs enfeksiyonuna ve kedi panlökopenisine karşı aşı.

BİLEŞİMİ

Her 1 doz aşının içeriği:

Liyofilizat:

Etkin maddeler:

Attenüe feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 suşu) ..... $\geq 10^{4,9}$ $CCID_{50}$[1]

İnaktif feline calicivirus (FCV 431 ve G1 suşları) antijenleri ..... ≥ 2,0 ELISA U

Attenüe feline panleukopenia virus (PLI IV) ..... $\geq 10^{3,5}$ $CCID_{50}$[1]

[1] hücre kültürü enfektif dozu %50

Çözücü:

Enjeksiyonluk su ..... y.m. 1 ml veya 0.5 ml

İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER

Kedi rinotrakeit virüsüne, kedi kalisivirüsüne ve kedi panlökopeni virüsüne karşı aktif bağışıklığı stimüle eder. Ürünün bağışıklık başlangıcı itibariyle ve aşılamayı takip eden bir yıl süresince kedi kalisivirüsünün atılımını düşürdüğü gösterilmiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

8 haftalık ve daha yaşlı kedilerde aşağıda sayılan hedeflere karşı aktif bağışıklama:

- Klinik belirtileri azaltmak amacına yönelik olarak kedi viral rinotrakeiti,
- Klinik belirtileri azaltmak amacına yönelik olarak kalisivirüs enfeksiyonu,
- Mortaliteyi ve klinik belirtileri önlemek amacına yönelik olarak kedi panlökopenisi.

Bağışıklık başlangıcı: Birincil aşılama küründen 1 hafta sonra.

Bağışıklık süresi: Birincil aşılama kürünü takip eden 1 yıl ve son tekrar aşılamayı takip eden 3 yıl.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altı (SC) uygulama yolu.

Sınırlı köpük oluşumu ile homojen bir süspansiyon elde etmek için aşıyı yavaşça sulandırınız. Sulandırma sonrası görünüm: Hafif sarı renkte berrak süspansiyon. Liyofilizatı 0,5 ml veya 1 ml çözücü (seçilen sunuma bağlı olarak) ile sulandırdıktan sonra, aşının tek dozunu aşağıda gösterilen aşılama planına göre enjekte ediniz:

Birincil aşılama kürü:

- Birinci enjeksiyon: 8 haftalıktan itibaren,
- İkinci enjeksiyon: 3 ilâ 4 hafta sonra.

Rinotrakeit, kalisivirüs enfeksiyonu ya da panlökopeni bileşenlerini hedef alan maternal antikorların yüksek seviyelerde olmasının beklendiği vakalarda (örneğin gebelikten önce aşılanmış olan ve/veya ilgili patojen(ler)e daha önceden maruz kalmış oldukları bilinen veya daha önceden maruz kalmış olduklarından şüphelenilen dişi kedilerin 9 ilâ 12 haftalık yavrularında), birincil aşılama kürü için yavruların 12 haftalık olması beklenmelidir.

Tekrar aşılama:
- Birinci tekrar aşılama, birinci aşılama kürü tamamlandıktan bir yıl sonra gerçekleştirilmelidir.
- Müteakip tekrar aşılamalar: Toplamda 3 yıla varana dek aralıklarla.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR
Yalnızca sağlıklı hayvanları aşılayınız.
Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Söz konusu veteriner tıbbi ürünü, gebelik ve emzirme dönemlerinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER
Güvenlilik ve saha çalışmaları sırasında, geçici apati ve anoreksi vakaları ve yanı sıra hipertermi vakaları (genelde 1 veya 2 gün süren vakalar) yaygın olarak gözlemlenmiştir. Yine güvenlilik ve saha çalışmaları sırasında, en fazla 1 veya 2 hafta içinde kaybolan lokal bir reaksiyon (palpasyonda hafif ağrı, kaşıntı veya sınırlı ödem) da yaygın olarak gözlemlenmiştir.

Saha çalışmalarında, uygun semptomatik tedavinin uygulanmasını gerektirebilecek olan bir aşırı duyarlılık reaksiyonu yaygın olmayan bir sıklıkta gözlemlenmiştir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevrim kullanılır:
- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Eldeki güvenlilik ve etkinlik verileri, bu aşının Boehringer Ingelheim'ın adjuvansız kedi lösemisi aşısıyla karıştırılıp birlikte uygulanabileceğini ve/veya aynı gün içinde uygulanabileceğini, fakat Boehringer Ingelheim'ın adjuvanlı kuduz aşısı ile karıştırılarak kullanılmaması gerektiğini göstermektedir.

Eldeki güvenlilik ve etkinlik verileri, aynı zamanda, bu aşının Boehringer Ingelheim'ın adjuvansız kuduz aşısıyla da karıştırılabileceğini ve birlikte uygulanabileceğini göstermektedir.

Bu aşının yukarıda bahsi geçen ürünler dışında başka herhangi bir veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanım hâlinde güvenlilik ve etkinlik yönünden nasıl bir profil ortaya koyacağı hakkında elde bir bilgi yoktur. Dolayısıyla, bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi üründen önce veya sonra kullanımı konusunda karar alınırken vaka bazında değerlendirme yapılmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
"İstenmeyen Etkiler" başlığı altında verilenler dışında başka herhangi bir advers reaksiyon gözlemlenmemiştir. Bununla birlikte; hiperterminin 5 gün sürdüğü vakaların görülebileceği kaydedilmiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR
Bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Aşıyı kazara kendinize enjekte etmeniz hâlinde derhal tıbbi yardıma başvurun ve ürünün kullanma talimatını veya etiketini doktorunuza gösterin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Liyofilizat: 2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 aydır. Kullanma talimatlarına göre sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözücü: Işıksız ortamda 5°C ± 3°C sıcaklıkta buzdolabında dondurmadan saklayınız. Raf ömrü 36 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Her ikisi de bütil elastomer tıpa ve alüminyum veya plastik kapakla kapatılmış olan 1 doz liyofilizat içerikli tip I cam şişe ve 1 ml veya 0,5 ml çözücü içerikli tip I cam şişe.

1 doz liyofilizat içeren 10 şişe ve 1 ml çözücü içeren 10 şişe içeren plastik kutu.
1 doz liyofilizat içeren 50 şişe ve 1 ml çözücü içeren 50 şişe içeren plastik kutu.
1 doz liyofilizat içeren 10 şişe ve 0,5 ml çözücü içeren 10 şişe içeren plastik kutu.
1 doz liyofilizat içeren 50 şişe ve 0,5 ml çözücü içeren 50 şişe içeren plastik kutu.

Mevcut ambalaj büyüklüklerinin hepsi piyasaya arz edilmeyebilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.05.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 05.12.2022

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7-9 Kat:15/16
Şişli-İstanbul
Tel. : +90 212 329 11 00
Faks : +90 212 329 11 01

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest – Fransa

Asgari iç ambalaj etiketi – Süspansiyon İçin Liyofilizat (1 dozluk 1 flakon)

PUREVAX RCP
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Enjeksiyonluk liyofilizat
Deri altı
Kediler için
1 doz
Boehringer Ingelheim
Seri No:
S.K.T.:

Asgari iç ambalaj etiketi – Çözücü (0,5 ml'lik 1 flakon)

PUREVAX RCP
Çözücü
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Deri altı
Kediler için
0,5 ml
Boehringer Ingelheim
Seri No:
S.K.T.:

Asgari iç ambalaj etiketi – Çözücü (1 ml'lik 1 flakon)

PUREVAX RCP
Çözücü
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Deri altı
Kediler için
1 ml
Boehringer Ingelheim
Seri No:
S.K.T.:

Dış Ambalaj Etiketi – (10 doz – 10 tane 1 dozluk flakon, 0,5 ml çözücü; 50 doz – 50 tane 1 dozluk flakon, 0,5 ml çözücü)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PUREVAX RCP

Enjeksiyonluk Süspansiyon Liyofilizatı ve Çözücüsü

Kedi viral rinotrakeitine, kedi kalisivirüs enfeksiyonuna ve kedi panlökopenisine karşı aşı.

BİLEŞİMİ

Her 1 doz aşının içeriği:

Liyofilizat:

Etkin maddeler:

Attenüe feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 suşu) ..... $\geq 10^{4,9}$ $CCID_{50}$[1]

İnaktif feline calicivirus (FCV 431 ve G1 suşları) antijenleri ..... ≥ 2,0 ELISA U

Attenüe feline panleukopenia virus (PLI IV) ..... $\geq 10^{3,5}$ $CCID_{50}$[1]

[1] hücre kültürü enfektif dozu %50

Çözücü:

Enjeksiyonluk su ..... y.m. 1 ml veya 0.5 ml

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

8 haftalık ve daha yaşlı kedilerde aşağıda sayılan hedeflere karşı aktif bağışıklama:

- Klinik belirtileri azaltmak amacına yönelik olarak kedi viral rinotrakeiti,
- Klinik belirtileri azaltmak amacına yönelik olarak kalisivirüs enfeksiyonu,
- Mortaliteyi ve klinik belirtileri önlemek amacına yönelik olarak kedi panlökopenisi.

Bağışıklık başlangıcı: Birincil aşılama küründen 1 hafta sonra.

Bağışıklık süresi: Birincil aşılama kürünü takip eden 1 yıl ve son tekrar aşılamayı takip eden 3 yıl.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altına uygulanır. **Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Liyofilizat: 2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 aydır. Kullanma talimatlarına göre sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözücü: Işıksız ortamda 5°C ± 3°C sıcaklıkta buzdolabında dondurmadan saklayınız. Raf ömrü 36 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 05.12.2022

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7-9 Kat:15/16
Şişli-İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest – Fransa

Seri No:
S.K.T.: KDV Dahil Sa. Fi.:

Dış Ambalaj Etiketi – (10 doz – 10 tane 1 dozluk flakon, 1 ml çözücü; 50 doz – 50 tane 1 dozluk flakon, 1 ml çözücü)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PUREVAX RCP

Enjeksiyonluk Süspansiyon Liyofilizatı ve Çözücüsü

Kedi viral rinotrakeitine, kedi kalisivirüs enfeksiyonuna ve kedi panlökopenisine karşı aşı.

BİLEŞİMİ

Her 1 doz aşının içeriği:

Liyofilizat:

Etkin maddeler:

Attenüe feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 suşu) ..... $\geq 10^{4,9}$ $CCID_{50}$[1]

İnaktif feline calicivirus (FCV 431 ve G1 suşları) antijenleri ..... ≥ 2,0 ELISA U

Attenüe feline panleukopenia virus (PLI IV) ..... $\geq 10^{3,5}$ $CCID_{50}$[1]

[1] hücre kültürü enfektif dozu %50

Çözücü:

Enjeksiyonluk su ..... y.m. 1 ml veya 0.5 ml

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

8 haftalık ve daha yaşlı kedilerde aşağıda sayılan hedeflere karşı aktif bağışıklama:

- Klinik belirtileri azaltmak amacına yönelik olarak kedi viral rinotrakeiti,
- Klinik belirtileri azaltmak amacına yönelik olarak kalisivirüs enfeksiyonu,
- Mortaliteyi ve klinik belirtileri önlemek amacına yönelik olarak kedi panlökopenisi.

Bağışıklık başlangıcı: Birincil aşılama küründen 1 hafta sonra.

Bağışıklık süresi: Birincil aşılama kürünü takip eden 1 yıl ve son tekrar aşılamayı takip eden 3 yıl.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altına uygulanır. **Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Liyofilizat: 2°C - 8°C arasındaki sıcaklıklarda ışıktan koruyarak buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 18 aydır. Kullanma talimatlarına göre sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözücü: Işıksız ortamda 5°C ± 3°C sıcaklıkta buzdolabında dondurmadan saklayınız. Raf ömrü 36 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ: 05.12.2022

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Harman 1 Sokak
Nidakule Levent No: 7-9 Kat:15/16
Şişli-İstanbul

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest – Fransa

Seri No:
S.K.T.: KDV Dahil Sa. Fi.: