

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
Laboratoires Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV
Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Dræbte feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.
Svækket *Chlamydophila felis* (905 stamme) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Svækket felin panleukopeni virus (PLI IV) $> 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjælpestoffer:

Gentamycin max. 34 µg

Solvens:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) $> 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cellekultur infektiøs dosis 50%.

² æg infektiøs dosis 50%.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger eller ældre:

- mod felin viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod *Chlamydophila felis* infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod felin panleukopeni til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn,
- mod leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Det er vist, at immuniteten indtræder 1 uge efter basisvaccination for rhinotracheitis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* og panleukopeni samt 2 uger efter basisvaccination for felin leukæmi.

Varigheden af immunitet sidste revaccination er 3 år for rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne og 1 år for *Chlamydomphila felis* og felin leukæmi komponenterne.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Anvendelse er ikke anbefalet under diegivning.

6. BIVIRKNINGER

Under normale omstændigheder kan der af og til forekomme apati og mistet ædelyst samt forhøjet temperatur (der sædvanligvis varer 1 til 2 dage). I sjældne tilfælde kan der opstå lokal reaktion (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse), der vil forsvinde inden for højst 1 til 2 uger.

I yderst sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktion forekomme, der kan kræve passende symptomatisk behandling.

Temperaturforøgelse og søvnliggende sløvhedstilstand, der sommetider er forbundet med halvhed, er i meget sjældne* tilfælde observeret én til tre uger efter revaccination af voksne katte. Reaktionen var forbigående.

* mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling, herunder isolerede rapporter.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Injicer subkutan en 1 ml dosis af vaccinen efter opløsning af den frysetørrede pille i solvens, i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- første injektion fra 8 ugersalderen,
- anden injektion: 3-4 uger senere.

Ved mistanke om tilstedeværelse af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus, panleukopeni eller *Chlamydomphila* komponenterne (fx hos 9-12 uger gamle killinger født af hunkatte, der var vaccineret før drægtighed og/eller med kendskab til eller mistanke om at have været udsat for de pågældende patogener), bør basisvaccination udsættes til killingerne er 12 uger gamle.

Revaccination:

- den første revaccination skal foretages for alle komponenterne et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer skal foretages: hvert år for chlamydiøse og felin leukæmi komponenterne og med intervaller på op til tre år for rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvendes umiddelbart efter opløsning.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.

Vaccination af FeLV positive dyr er ikke tilrådeligt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Denne vaccine bør ikke håndteres af personer, der er immundeficiente eller tager immunsuppressive lægemidler. Hvis selvinjektion opstår ved et uheld, bør der øjeblikkeligt søges læge og lægen informeres om at selvinjektion med en levende chlamydia vaccine er sket.

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Laktation:

Anvendelse er ikke anbefalet under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning der viser, at denne vaccine kan anvendes den samme dag men ikke blandes med Merials vaccine med adjuvans mod rabies.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af flere doser er der ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under "Bivirkninger", bortset fra forhøjet temperatur, der i sjældne tilfælde kan vare op til 5 dage.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens, der leveres til brug med dette produkt.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

2019-12-16

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Den feline leukæmi vaccinstamme er en rekombinant canarypox virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A. Under praktiske forhold er det kun subgruppe A, der er infektiøs, og immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men disse multipliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for feline leukæmivirus.

Produktet reducerer udskillelsen af feline calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.

Æske indeholdende 10 flasker à 1 dosis lyofilisat og 10 flasker à 1 dosis solvens.

Æske indeholdende 50 flasker à 1 dosis lyofilisat og 50 flasker à 1 dosis solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.