

INDLÆGSSEDDEL

Purevax FeLV Injektionsvæske, suspension

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

Markedsføringstilladelsens indehaver
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Ansvarlig for batchfrigivelse:

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

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax FeLV
Injektionsvæske, suspension.

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

En dosis (1 ml) indeholder:

FeLV rekombinant *Canarypox* virus (vCP97) $\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀
(cellekultur infektiøs dosis 50 %)

- 4. INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi til beskyttelse mod persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.
Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination.
Varighed af immunitet: 1 år efter sidste vaccination.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til drægtige dyr. Anvendelse frarådes til diegivende dyr.

6. BIVIRKNINGER

- En mindre, midlertidig hævelse (<2cm) kan forekomme på injektionsstedet; denne vil forsvinde inden for 1-4 uger.
- Forbigående letargi og hyperthermi kan forekomme i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.
- Hypersensitivitetsreaktion kan i sjældne tilfælde forekomme. Dette kræver korrekt symptomatisk behandling.

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

7. DYREARTER

Katte

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Subkutan anvendelse.

Injicer en dosis (1ml) i henhold til følgende program:

Basisvaccination: første injektion: fra 8 uger gamle.
 anden injektion: 3 - 5 uger senere.

Revaccination: årligt.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes godt før brug.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives samtidig med Merials vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia-komponenter).

10. TILBAGEHOLDESESTID

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.
- Bør anvendes umiddelbart efter anbrud.
- Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Vacciner kun raske dyr.

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

Der er ingen fordel ved vaccination af FeLV positive katte

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

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan anvendes samme dag som men ikke blandet med Merials vacciner med adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og rabies komponenter).

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med Merials vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter) og/eller anvendes den samme dag men ikke blandes med Merial vaccine med adjuvans mod rabies.

Ingen bivirkninger er observeret efter administration af adskillige doser, undtagen de under punktet ”Bivirkninger” nævnte.

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler end Merials vacciner uden adjuvans.

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

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, eller via andre kanaler, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

2019-12-16

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccine mod felin leukæmi.

Vaccinestammen er en rekombinant *canarypox* virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A, idet det er kendt, at kun subgruppe A er infektiv under praktiske forhold, og at immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men repliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for felin leukæmi virus.

Plastikæske med 10, 20 eller 50 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.