

## INDLÆGSSEDDEL TIL:

### Purevax Rabies, 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  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Frankrig

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension.

#### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis på 1 ml indeholder:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65) .....  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*Fluorescent assay infektiøs dosis 50 %

Lys pink til bleg gul homogen suspension.

#### 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af katte, der er 12 uger gamle eller ældre, for at forebygge dødsfald p.gr.a. rabiesinfektion.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter basisvaccinationen.

Varighed af immunitet efter basisvaccination: 1 år.

Varighed af immunitet efter revaccination: 3 år.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

#### 6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan forbigående og mild nedstemthed forekomme samt let appetitløshed eller forhøjet temperatur ( $> 39,5$  °C), der sædvanligvis varer 1 eller 2 dage. De fleste af disse reaktioner viste sig inden for 2 dage efter vaccinationen.

En forbigående lokal reaktion kan meget sjældent opstå (smerte ved berøring, begrænset hævelse, der kan blive knudeformet, varme på injektionsstedet og i nogle tilfælde rødme). Denne forsvinder sædvanligvis inden for højst 1 eller 2 uger.

I meget sjældne tilfælde kan en overfølsomhedsreaktion forekomme, som kan kræve passende symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, 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**

Subkutan anvendelse.

Injicer 1 dosis på 1 ml i henhold til følgende vaccinationsskema:

Basisvaccination: 1 injektion fra 12-ugers alderen.

Revaccination: 1 år efter basisvaccination, derefter med intervaller på op til 3 år.

Ved rejse til lande som kræver en bestemmelse af rabiesantistoftiter: erfaring har vist, at nogle vaccinerede dyr, skønt beskyttede, ikke kan opnå en antistoftiter på 0,5 IU/ml som påkrævet af visse lande. Dyrlæger kan overveje to vaccinationer. Det bedste tidspunkt for blodprøvetagning er ca. 28 dage efter vaccination.

## **9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

## **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 fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP".

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

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

Rekombinant canarypox er sikker for mennesker. Milde lokale og/eller systemiske bivirkninger i forbindelse med selvinjektion kan forbigående observeres. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

### Drægtighed og diegivning:

Sikkerhed af vaccinen under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om vaccins virkning, der viser, at vaccinen kan gives mindst 14 dage før eller efter administration af Merials vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

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

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget dem som er nævnt ovenover.

### Overdosis:

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end de, der er nævnt under punktet ”Bivirkninger” efter administration af 10 doser. Reaktionen kan være af længere varighed.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## 14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

2020-01-15

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

## 15. ANDRE OPLYSNINGER

Vaccine mod rabiesinfektion.

Vaccinestammen vCP65 er en rekombinant canarypox virus, der afgiver glykoprotein G-genet af rabiesvirus. Efter inokulering afgiver virus det beskyttende protein, men repliceres ikke hos kat. Som følge heraf stimulerer vaccinen aktivt immunitet over for rabiesvirus hos kat.

Æske med 10 hætteglas á 1 dosis.

Æske med 50 hætteglas á 1 dosis.

Æske med 2 hætteglas á 1 dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.