

Revaccinering:
• den första revaccineringen ska utföras för samtliga komponenter ett år efter grundvaccineringen,
• påföljande revaccineringar:
- klamydia och felin leukemi: årligen
- rinotrakeit, caliciviros och panleukopeni: med intervall upp till 3 år.

Anvisning för korrekt administrering
Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning.
Utseende efter beredning: svagt gul suspension med förekomst av cellfragment i suspension.

Karenstid
Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar
• Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
• Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).
• Ljuskänsligt.
• Får ej frysas.
• Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.
• Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

Särskilda varningar
Särskilda varningar för respektive djurslag:
Vaccinera endast friska djur.
Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:
Det rekommenderas att testa förekomsten av FeLV-antigen före vaccinering. Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Vaccinet skall inte hanteras av personer med nedsatt immunförsvaer eller som behandlas med läkemedel som påverkar immunförsvaret. Vid självinjektion skall läkare omedelbart rådfrågas och informeras om att självinjektion med ett levande klamydiavaccin har skett.

Dråktighet och digivning:
Använd inte under dråktighet eller digivning.

Andra läkemedel och Purevax RCPCh FeLV:
Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.
Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra symptom än de listade under "Biverkningar" observerats.

Blandbarhetsproblem:
Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall, i förekommande fall
Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Datum då bipacksedeln senast godkändes
05/2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Övriga upplysningar
Kattleukosvaccinstammen är ett rekombinant canarypox-virus som uttrycker *env*- och *gag*-gener av FeLV-A. Under fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A ger fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukosvirus.
Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.

Plastask innehållande:
10 x 1 dos pulver och 10 x 1 ml vätska eller
50 x 1 dos pulver och 50 x 1 ml vätska eller
10 x 1 dos pulver och 10 x 0,5 ml vätska eller
50 x 1 dos pulver och 50 x 0,5 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Purevax® är ett registrerat varumärke som tillhör Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, och används under licens.

NO **Veterinärpreparatets namn**
Purevax® RCPCh FeLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Innehaver av markedsføringstillatelse:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrike

Deklarasjon av virkestoffer og hjelpestoff
Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

Lyofilisat:
Virkestoffer:
• Levende svekket felint rhinotracheittherpesvirus (stamme FHV F2) ≥ 10^{4,9} CCID₅₀¹
• Inaktivert felint calicivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen ≥ 2,0 ELISA-E
• Levende svekket *Chlamydomphila felis* (stamme 905) ≥ 10^{3,0} EID₅₀²
• Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV) ≥ 10^{3,5} CCID₅₀¹

Hjelpestoffer:
Gentamicin, høyst..... 34 mikrogram

Væske:
Virkestoff:
• FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97)..... ≥ 10^{7,2} CCID₅₀¹

¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur
² 50 % infeksjons dose i egg

Lyofilisat: homogen, beige pellet.
Væske: klar, fargeløs væske med cellefragmenter i suspensjon.

Indikasjoner
Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:
• mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
• mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer,
• mot *Chlamydomphila felis*-infeksjon for å redusere kliniske symptomer,
• mot felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og kliniske symptomer,
• mot leukemi for å forhindre vedvarende viremí og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Immunitet er vist fra: rhinotracheitt-, calicivirus-, *Chlamydomphila felis*- og panleukopenikomponentene: 1 uke etter grunnvaksinering, Felin leukemikomponenten: 2 uker etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet:
• rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene: 1 år etter grunnvaksinering og 3 år etter siste revaksinering,
• *Chlamydomphila felis*- og felin leukemikomponentene: 1 år etter siste revaksinering.

Kontraindikasjoner
Ingen.

Bivirkninger
Forbigående sløvhøet og appetittløshøet samt forhøyet kroppstemperatur (varer vanligvis i 1-2 dager) var en vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier. En lokal reaksjon (svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset hevelse) som forsvinner i løpet av 1-2 uker var en vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier.

Overfølsomhetsreaksjoner var en mindre vanlig observasjon i feltstudier, noe som kan kreve symptomatisk behandling.

Forbigående forhøyet kroppstemperatur og sløvhøet, av og til forbundet med halting, er sett 1 til 3 uker etter boostervaksinering hos voksne katter, i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
• Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
• Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
• Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
• Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
• Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)
Katt.

Dosering for hver målart, tilførselsvei og tilførselsmåte
Subkutant.
Etter rekonstituering av lyofilisat med 0,5 ml eller 1 ml væske (avhengig av valgt pakning) injiseres én dose vaksine i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering:
• første injeksjon: fra 8 ukers alder,
• andre injeksjon: 3-4 uker senere.

Når det forventes å foreligge høye nivåer av maternale antistoffer mot rhinotracheitt-, calicivirus-, panleukopeni- eller *Chlamydomphila*-komponenter (f.eks. hos 9 til 12 uker gamle kattunger født av hunnkatter vaksinert før drektighet og/eller med kjent eller mistenkt tidligere eksponering for relevant(e) patogen(er)), bør primærvaksinering utsettes til 12 ukers alder.

Revaksinering:
• første revaksinering skal for alle komponentene foretas ett år etter grunnvaksineringen,

• påfølgende revaksineringer:
- klamydia- og felin leukemikomponentene: hvert år,
- rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene: med inntil tre års mellomrom.

Opplysninger om korrekt bruk
Vaksinen rekonstitueres forsiktig for å få en ensartet suspensjon med begrenset skumdannelse.
Utseende etter rekonstituering: svakt gul suspensjon med cellefragmenter i suspensjon.

Tilbakeholdelsestid
Ikke relevant.

Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring
• Oppbevares utilgjengelig for barn.
• Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).
• Beskyttes mot lys.
• Skal ikke fryses.
• Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.
• Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

Spesielle advarsler
Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Det anbefales å teste for forekomst av FeLV antigener før vaksinasjon. Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Denne vaksinen bør ikke håndteres av personer med immunsvikt eller som står på immunsuppressiv behandling. Informer legen dersom det har skjedd selvinjeksjon med en levende klamydiavaksine.

Drektighet og diegiving:
Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.
Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):
Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre effekter enn de som allerede er nevnt i "Bivirkninger".

Uforlikeligheter:
Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje
Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

Dato for sist godkjente pakningsvedlegg
05/2020

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

Ytterligere informasjon
Vaksinstammen mot felin leukemi er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker *env*- og *gag*-gener fra FeLV-A. Under feltforhold er kun undergruppe A smittsom, og immunisering med undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke i katten. Som en konsekvens av dette induserer vaksinen en immunitetsstatus mot felint leukemivirus. Det er vist at produktet reduserer utskillelse av felint calicivirus ved begynnende immunitet og i ett år etter vaksinering.

Plastboks inneheldende:
10 x 1 dose lyofilisat og 10 x 1 ml væske eller
50 x 1 dose lyofilisat og 50 x 1 ml væske eller
10 x 1 dose lyofilisat og 10 x 0,5 ml væske eller
50 x 1 dose lyofilisat og 50 x 0,5 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Purevax® er et registrert varemerke tilhørende Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, brukt på lisens.