

Veterinærlægemidlets navn

Purevax RCP lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Sammensætning

Per dosis (1 ml eller 0,5 ml):

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Svækket feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og FCV G1 stammer)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Svækket feline panleukopenivirus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

¹ 50 % infektiøs dosis i cellekultur

Solvens:

Vand til injektionsvæsker q.s 1 ml eller 0,5 ml

Lyofilisat: sprød pellet, homogen fra beige til hvid.

Solvens: klar, farveløs væske.

Dyrearter

Kat.

Indikation(er)

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

- mod feline viral rhinotracheitis (katteinfluenza) for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion (katteinfluenza) for at reducere kliniske tegn,
- mod feline panleukopeni (kattesyge) til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 1 uge efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.

Kontraindikationer

Ingen.

Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi og/eller anvendes den samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies. Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger", bortset fra forhøjet temperatur, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt ovenfor.

Bivirkninger

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):

Apati, nedsat ædelyst, forhøjet temperatur¹.

Reaktioner på injektionsstedet (smerte, kløe, hævelse)².

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):

Overfølsomhedsreaktion³.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Opkastning⁴.

¹ varer sædvanligvis 1 eller 2 dage.

² let smerte ved berøring, kløe eller begrænset hævelse, som forsvinder inden for højst 1 eller 2 uger.

³ kan kræve passende symptomatisk behandling.

⁴ hovedsageligt inden for 24 til 48 timer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Rekonstituer lyofilisatet med 0,5 ml eller 1 ml solvens (afhænging af den valgte pakningsstørrelse) og injicer en vaccinedosis i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

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

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

Revaccination:

- den første revaccination skal foretages et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer: med intervaller på op til 3 år.

Oplysninger om korrekt administration

Rekonstituer forsigtigt vaccinen for at opnå en ensartet suspension med begrænset skumdannelse. Udseende efter rekonstitution: klar, svagt gul suspension.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/04/052/001-004

Plastæske indeholdende:

10 x 1 dosis lyofilisat og 10 x 1 ml solvens eller

50 x 1 dosis lyofilisat og 50 x 1 ml solvens eller

10 x 1 dosis lyofilisat og 10 x 0,5 ml solvens eller
50 x 1 dosis lyofilisat og 50 x 0,5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint-Priest
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Andre oplysninger

Præparatet reducerer udskillelsen af felin calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.