

INDLÆGSSEDDEL

Veterinærlægemidlets navn

Purevax FeLV injektionsvæske, suspension

Sammensætning

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

Aktivt stof:

FeLV rekombinant *Canarypox* virus (vCP97)

$\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % infektiøs dosis i cellekultur

Klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

Dyrearter

Kat.

Indikation(er)

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi (katteleukæmi) 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.

Kontraindikationer

Ingen.

Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Der er ingen fordel ved vaccination af FeLV positive katte.

Særlige forholdsregler for 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.

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, som viser, at denne vaccine kan blandes med Boehringer Ingelheims vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis,

calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter) og/eller anvendes den samme dag men ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke iagttaget andre symptomer end dem, der er nævnt under punktet ”Bivirkninger”.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt herover.

Bivirkninger

Kat:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):

Hævelse på injektionsstedet.¹

Sløvhed, forhøjet kropstemperatur.²

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

Nedsat ædelyst, opkastning.

Overfølsomhedsreaktion, anafylaksi.³

¹ Mindre (< 2cm), forsvinder inden for 1 til 4 uger.

² Forbigående, varer normalt i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.

³ Hvis sådanne reaktioner opstår anbefales passende behandling.

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: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Injicer en vaccinedosis på 1 ml eller 0,5 ml (afhængig af den valgte pakningsstørrelse) i henhold til følgende program:

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

Revaccination: årligt.

Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug.

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 etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidlet 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/2/00/019/005-010

Plastæske indeholdende:

10, 20 eller 50 x 1 ml vaccine eller

10, 20 eller 50 x 0,5 ml vaccine.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

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

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 infektiøs 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.