Veterinærlægemidlets navn

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension

Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Rabies rekombinant canarypoxvirus (vCP65)
$\geq 10^{6,8}$ FAID*$_{50}$
*50 % infektiøs dosis; målt ved fluorescens

Lys pink til bleggul homogen suspension.

Dyrearter

Kat.

Indikation(er)

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

Indtræden af immunitet: 4 uger efter basisvaccination.
Varighed af immunitet efter basisvaccination: 1 år.
Varighed af immunitet efter revaccination: 3 år.

Kontraindikationer

Ingen.

Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for 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 utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:
Sikkerhed af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke klarlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger oplysninger om virkning, der viser, at vaccinen kan gives mindst 14 dage før eller efter administration af Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

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

Overdosis:
Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet "Bivirkninger" efter administration af 10 doser. Reaktionerne kan være af længere varighed.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt ovenover.

Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Apati[1-2], let nedsat ædelyst[2], forhøjet temperatur[2-3]
Reaktion på injektionsstedet (smerte, hævelse, varme og rødme)[4]
Overfølsomhedsreaktion[5]

[1] Let
[2] Varer sædvanligvis 1-2 dage. De fleste af disse reaktioner blev observeret inden for 2 dage efter vaccination.
[3] Over 39,5 °C
[4] Smerte ved berøring; begrænset hævelse der kan blive knudeformet; forsvinder sædvanligvis inden for højst 1-2 uger.
[5] Som kan kræve passende symptomatisk 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: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Administrer en dosis på 1 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

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 er påkrævet af visse lande. Dyrlæger kan overveje to vaccinationer. Det bedste tidspunkt for blodprøvetagning er ca. 28 dage efter vaccination.

Oplysninger om korrekt administration

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

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

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/2/10/117/001-003

Pakningsstørrelser:
Plastæske med 10 hætteglas med 1 dosis.
Plastæske med 50 hætteglas med 1 dosis.
Papæske med 2 hætteglas med 1 dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

05/2023

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
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 rabiesinfektion.

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