



DA Veterinærlægemidlets navn Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension

Sammensætning Hver dosis på 1 ml indeholder: **Aktivt stof:** Rabies rekombinant canarypoxvirus (vCP65) ≥ 10^{6.8} FAID*
*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: 3 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 hændelig 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 uforlideligheder:

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): Apati¹⁻², let nedsat ædelyst², forhøjet temperatur²⁻³

Reaktion på injektionsstedet (smerte, hævelse, varme og rødme)⁴

Overfølsomhedsreaktion⁵

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, administrationsvej 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 rabiesantistofniveauer: erfaring har vist, at nogle vaccinerede dyr, skønt beskyttede, ikke kan opnå en antistofniveau 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.

Tilbeholdelsessted(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

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 viruset det beskyttende protein, men virus repliceres ikke hos kat. Som følge heraf stimulerer vaccinen aktiv immunitet over for rabiesvirus hos kat.

SE **Det veterinærmedicinske lækemedlets navn**

Purevax Rabies injektionsvæske, suspension

Sammensætning

Varje dos om 1 ml indeholder:

Aktiv substans:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65) ≥ 10^{6.8} FAID*³⁰

* Fluorescerende måtmetode; 50 % infektionsdosis

Ljusrosa til ljusgul homogen suspension.

Djurslag: Katt.

Anvædningsområden

Aktiv immunisering af katte fra 12 veckors alder for at forebygge dødlighedsrisikoen for rabiesinfektion.

Immunitetens insættelse: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighed efter grundvaccinering: 1 år.

Immunitetens varaktighed efter revaccination: 3 år.

Kontraindikationer: Inga.

Særskilte varninger

Vaccinera endast friska djur.

Særskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Canarypox rekombinanter är kända för att vara säkra för människa. Milda lokala och/eller systemiska kortvariga bivirkningar beroende på själva injektionen kan observeras.

Vid óavsíktlig sjálvínjektion, uppsök genast lákare och visa denna information eller etiketten.

Dráktíghed og dígvígníng:

Sákerheten för detta lákemedel har inte faststállts under dráktíghed och laktation.

Interaktioner med andra lákemedel og óvriga interaktioner:

Data avseende effekt visar att detta vaccin kan administreras minst 14 dagar före eller efter administrering av Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi.

Data avseende säkerhet og effekt visar att detta vaccin kan blandas og administreras med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vacciner innehállande olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, calicivirose-, panleukopeni- og klamydiakomponenter.

Overdosering:

Inga andra bivirkningar än de listede i avsnitt "Bivirkninger" har observerats efter administrering av 10 doser. Bivirkningarna kan vara længre.

Víktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat lákemedel, förutom med de som náms ovan.

Bivirkninger

Katt:

Mycket sállsynta (fárré än 1 av 10 000 behandlede djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Apati¹⁻², lindrig aptítlíshet², förhöjde kroppstemperatur²⁻³

Reaktion vid injektionsstället (smárta, svullnad, värme og hudrodnad)⁴

Óverkánslíghetsreaktion⁵

¹ Mild

² Varar vanlígtví 1-2 dagar. De flesta av dessa reaktioner upptäcktes inom 2 dagar efter vaccinering.

³ Óver 39,5 °C

⁴ Smárta vid beröring; begránsad svullnad som kan bli nodulár; försvinner vanlígtví inom som lángst 1-2 veckor.

⁵ Som kan kráva lámplíg symptomatisk behandling.

Det ár víktíg att rapportera bivirkningar. Det mójliggór fortlöpande sállsérhetsóvervakning av ett lákemedel. Om du observerar bivirkningar, áven sádána som inte náms i denna bipacksedel, eller om du tror att lákemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinár. Du kan ócksá rapportera eventuella bivirkningar till innehavaren av godkánninge för försáljning eller den lokala förretrádaren för innehavaren av godkánninge för försáljning genom att anvánda kontakttuppgífterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

SE: www.lakemedelsverket.se

FI: https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar

Dosering for varje djurslag, administrationsmått og administrationsvæg(ar)

Subkutan anvándning.

En dos (1 ml) administreras enligt följande schema:

Grundvaccinering: 1 injektion från 12 veckors alder.

Revaccinering: Första revaccinering 1 år efter grundvaccinering, därefter med upp till 3 års intervall.
Resa till länder som kräver rabiesantikroppstest: Enstaka djur kan, även om de är skyddade, uppvisa

lägre antikroppstiter än 0,5 IE/ml vilket krävs för införsel i vissa länder. Veterinärer kan därför överväga två vaccindoser. Optimal tidpunkt för blodprovstagning är ca 28 dagar efter vaccination.

Råd om korrekt administrering

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Karenstider: Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Recentbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/10/117/001-003

Förpackningsstorlekar:

Plastask med 10 injektionsflaskor om 1 dos.

Plastask med 50 injektionsflaskor om 1 dos.

Kartong med 2 injektionsflaskor om 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades:

05/2023

Förlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein, Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14, DK-2300 København S

Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Övrig information

Vaccin mot rabiesinfektion.

Vaccinstammens vCP65 är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker glykoprotein G enen hos rabiesvirus. Efter vaccinering uttrycker viruset det skyddande proteinet, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot rabiesvirus hos katt.

FI Eläinlääkkeen nimi

Purevax Rabies injektioneste, suspensio

Koostumus

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Rabies rekombinantti-Canarypox-virus (vCP65)..... ≥ 10^{6,8} FAID*₅₀

* Fluoresoiva mittausmenetelmä, tartunta-annos 50 %

Vaalean pinkki tai vaaleankeltainen homogeeninen suspensio.

Kohde-eläinlaji(t):

Kissa.

Käyttöaiheet

12 viikon ikäisten ja vanhempien kissojen aktiivinen immunisaatio ehkäisemään raivotauti-infektion aiheuttamaa kuolleisuutta.

Immuniteetin kehittyminen: 4 viikon kuluttua peruserokotuksesta.

Immuniteetin kesto peruserokotuksen jälkeen: 1 vuosi.

Immuniteetin kesto uusintarokotuksen jälkeen: 3 vuotta.

Vasta-aiheet:

Ei ole.

Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Canarypox-rekombinanttien tiedetään olevan ihmiselle turvallisia.

Ohimeneviä lieviä paikallisia ja/tai systeemisiä itse injektioon liittyviä häirtävaikutuksia saattaa esiintyä.

Jos vahingossa injektio itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkaukseloste tai myyntipäälly.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tehotietojen perusteella tätä rokitetta voidaan antaa vähintään 14 päivää ennen Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömän kissan leukemiarokotteen antamista tai vähintään 14 päivää sen antamisen jälkeen.

Turvallisuus- ja tehotietojen mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Boehringer Ingelheimin adjuvanttia sisältämättömien kissan rinotrakeiittivirus-, kalikivirus-, panleukopeniavirus- ja klamydia-komponentteja sisältävien rokotteiden kanssa.

Yliannostus:

Kymmenen annoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita häirtävaikutuksia kuin kohdassa "Häirtävaikutumat" mainitut. Reaktiot saattavat kestää pidempään.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta ylempänä mainittuja.

Häirtävaikutumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): Apatia¹⁻², vähäinen ruokahaluttomuus², kume^{2,3}

Injektiokohdan reaktio (kipu, turvotus, kuumotus ja punoitus)⁴

Yliherkkyysoireet⁵

¹ Lievä

² Kestään tavallisesti 1 tai 2 päivää. Useimmat reaktiot havaittiin kahden päivän kuluessa injektion antamisesta.

³ Yli 39,5 °C

⁴ Kosketusarkaus; paikallinen turvotus, joka saattaa muuttua kyhmyksi; häviten yleensä viimeistään 1-2 viikon kuluessa.

⁵ Joka saattaa vaatia sopivaa oireenmukaista hoitoa.

Häirtävaikutumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset häirtävaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkaukselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista häirtävaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkaukselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet>

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihoni alle.

Injisoi yksi annos (1 ml) seuraavan rokotosohjelman mukaisesti:

Peruserokotus: 1 injektio 12 viikon iästä lähtien.

Uusintarokotus: 1 vuoden kuluttua peruserokotuksesta, minkä jälkeen vähintään 3 vuoden välein.

Matkustus maihin, jotka vaativat raivotautivasta-ainetutkimuksen: kokemus on osoittanut, että osalla rokotetuista eläimistä ei rokotussuojasta huolimatta voida osoittaa joidenkin maiden edellyttämää 0,5 IU/ml:n vasta-ainetitiä. Eläinlääkärin saattaa olla syytä harkita kahden rokotuksen antamista. Paras ajankohta verinäytteen ottamiseen on noin 28 vuorokautta rokotuksen jälkeen.

Annostusohjeet

Noudata tavanomaisia aseptisia menettelytapoja.

Varojat: Ei oleellinen.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C - 8 °C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätää.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän "Exp." jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoika: käytettävä heti.

Erityiset varotoimet hävittämiseksi

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

Myyntilupien numerot ja pakkauuskoot

EU/2/10/117/001-003

Pakkauuskoot:

Muovirasiassa 10 yhden annoksen sisältävää injektiopulloa.

Muovirasiassa 50 yhden annoksen sisältävää injektiopulloa.

Pahvikotelossa 2 yhden annoksen sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Päivämäärä, jolloin pakkaukselostetta on viimeksi tarkistettu

05/2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein, Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation, 69800 Saint-Priest, Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä häirtävaikutumista ilmoittamista varten:

Suomi/Finland

Vetcare Oy

PL/PB 99, 24101 Salo

Puh/Tel: + 358 201443360

Lisätietoja

Rabiesrokote.

Rokotteen sisältämä kanta vCP65 on rekombinantti-Canarypox-virus ja se ilmentää rabiesviruksen glykoproteiini G:n geenitä. Rokotuksen jälkeen virus ilmentää suoja proteiinia, mutta ei replikoi sitä kassien elimistössä.

Rokote stimuloi näin kassalla aktiivisen immuniteetin rabiesvirusta vastaan.