

INDLÆGSSEDDEL:

Purevax RCP lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCP lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.

Svækket felin panleukopenivirus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjælpesoffer:

Gentamycin max. 16,5 µg

Solvens:

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

¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.
Solvens: klar, farveløs væske.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger eller ældre:
– mod felin viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn,
– mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn,
– mod felin panleukopeni 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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående apati og mistet ædelyst samt forhøjet temperatur (der sædvanligvis varer 1 til 2 dage) var en almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier. En lokal reaktion (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse), der forsvinder inden for højst 1 til 2 uger, var en almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier.

Opkastning (hovedsageligt inden for 24 til 48 timer) er observeret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

En overfølsomhedsreaktion, der kan kræve passende symptomatisk behandling, var en ikke almindelig observation i feltstudier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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 mistanke om tilstedeværelse af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus eller panleukopeni komponenterne (fx hos 9 til 12 uger gamle killinger født af hunnkatter, 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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfrys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP. Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af 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 der viser, at denne vaccine kan blandes og gives med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi og/eller anvendes den samme dag men ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan blandes og gives med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod rabies.

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN 04/2023

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

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.