



<p>Revaksínering:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>første revaksínering skal for alle komponentene foretas ett ár etter grunnvaksíneringen.</li></ul> <p>Páfølgjende revaksíneringer:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>felin leukemikomponenten: hvert ár.</li></ul> <p>• rhinotracheitt-, calicivírus- og panleukopenikomponentene: med inntil tre árs mellomrom.</p> <p><b>Opplysninger om korrekt bruk</b></p> <p>Vaksinen rekonstitueres forsiktig for á fá en ensartet suspensjon med begrenset skumdannelse.</p> <p>Utseende etter rekonstituering: svakt gul suspensjon med cellefragmenter í suspensjon.</p> <p><b>Tilbakeholdelsestid(er)</b></p> <p>Ikke relevant.</p> <p><b>Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring</b></p> <p>Oppbevares utilgjengelig for barn.</p> <p>Oppbevares og transporteres nedkjølt (2<span> </span>°C – 8<span> </span>°C).</p> <p>Beskyttes mot lys.</p> <p>Skal ikke fryses.</p> <p>Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.</p> <p><b>Spesielle advarsler</b></p> <p><b>Spesielle advarsler for de enkelte målarter:</b></p> <p>Vaksiner kun friske dyr.</p> <p><b>Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:</b></p> <p>Det anbefales á teste for forekomst av FeLV antigener før vaksinasjon. Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.</p> <p><b>Spesielle forholdsregler for personen som hándterer veterinærpreparatet:</b></p> <p>Ved utlissiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.</p> <p><b>Drekthighet og diegiving:</b></p> <p>Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.</p> <p><b>Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:</b></p> <p>Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.</p> <p>Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres í det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.</p> <p><b>Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):</b></p> <p>Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare í 5 dager, har det ikke vært observert andre effekter enn de som allerede er nevnt í "Bivirkninger".</p> <p><b>Uforlikeligheter:</b></p> <p>Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.</p> <p><b>Særlege forholdsregler for hándtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje</b></p> <p>Spor veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på á beskytte miljøet.</p> <p><b>Dato for sist godkjente pakningsvedlegg:</b> 02/2022</p> <p>Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).</p> <p><b>Ytterligere informasjon</b></p> <p>Vaksinestammen mot felin leukemi er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker <i>env-</i> og <i>gag</i>-genene fra FeLV-A. Under feltforhold er kun undergruppe A smittsom, og immunisering med undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke í katten. Som en konsekvens av dette induserer vaksinen en immunitetsstatus mot felint leukemivirus.</p> <p>Det er vist at produktet reduserer utskillelse av felint calicivirus ved begynnende immunitet og í ett ár etter vaksínering.</p> <p>Plastboks inneholdende: 10 x 1 dose lyofilisat og 10 x 1 ml væske eller 50 x 1 dose lyofilisat og 50 x 1 ml væske eller 10 x 1 dose lyofilisat og 10 x 0,5 ml væske eller 50 x 1 dose lyofilisat og 50 x 0,5 ml væske.</p> <p>Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.</p> <p>Purevax® er et registrert varemerke tilhørende Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, brukt på lisens.</p>	<p><b>IS</b></p> <p><b>Heiti dýralyfs</b></p> <p>Purevax® RCP FeLV frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.</p> <p><b>Markaðsleyfishafi:</b></p> <p>Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH 55216 Ingelheim/Rhein - ÞYSKALAND <b>Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:</b> Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes Rue de l'Aviation - 69800 Saint-Priest - FRAKKLAND</p> <p><b>Virkt(ð) innihaldsefni og önnur innihaldsefni</b></p> <p>Hver 1 ml eða 0,5 ml skammtur inniheldur:</p> <p><b>Frostþurrkað lyf:</b></p> <p><b>Virkt efni:</b></p> <p>Veiklaðar kattaflensu (feline rhinotracheitis) herpes veitur (FHV F2 stofn) ..... ≥ 10<sup>4,9</sup> CCID<sub>50</sub><sup>1</sup> Övirkjaðir katta caliciveiru (feline calicivirus) mótefnavakar (FCV 431 og G1 stofnar) ..... ≥ 2,0 ELISA einingar Veiklaðar kattafárs (feline panleucopenia) veitur (PLI IV) ..... ≥ 10<sup>3,5</sup> CCID<sub>50</sub><sup>1</sup></p> <p><b>Hjálparefni:</b></p> <p>Gentamycin, í mesta lagi ..... 23 µg</p> <p><b>Leysir:</b></p> <p><b>Virkt efni:</b></p> <p>Raðbrigða FeLV canarypoxveitur (vCP97) ..... ≥ 10<sup>7,2</sup> CCID<sub>50</sub><sup>1</sup></p> <p><sup>1</sup> cell culture infective dose 50%</p> <p>Frostþurrkað lyf: einsleit brúnleit lyfjaperla.</p> <p>Leysir: tær litlaus vökví með vott af frumuleifum í dreifu.</p> <p><b>Ábending(ar)</b></p> <p>Virkt mótefnamyndun hjá köttum sem eru 8 vikna eða eldri:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>gegn kattaflensu (feline rhinotracheitis) af völdum veira, til að draga úr klínískum einkennum.</li> <li>gegn sjýkingu af völdum calici veiru, til að draga úr klínískum einkennum.</li> <li>gegn kattafári (feline panleucopenia) til að koma í veg fyrir dauða og klínísk einkenni.</li> <li>gegn hvítblæði til að koma í veg fyrir þráláta veirusýkingu í blóði og klínísk einkenni sjúkdóms af hennar völdum.</li></ul> <p>Ónæmi myndast eftir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (panleucopenia) þættir: 1 viku eftir grunnbólusetningu (primary vaccination).</li> <li>Kattahvítblæðisþáttur: 2 vikum eftir grunnbólusetningu.</li></ul> <p>Ónæmi endist í:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calici) og kattafárs (feline panleucopenia) þættir: 1 ár eftir grunnbólusetningu og 3 ár eftir síðustu endurbólusetningu.</li> <li>Kattahvítblæðisþáttur: 2 ár eftir síðustu endurbólusetningu.</li></ul> <p><b>Frábendingar:</b> Engar.</p> <p><b>Aukaverkanir</b></p> <p>Tímabundið sinnuleysi og lystarleysi, sem og hækkaður líkamshiti (varir yfirleitt í 1 eða 2 daga) komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknum stóð. Staðbundin viðbrögð (lítilsháttar sársauki við þreifingu, kláði eða óverulegur bjúgur) sem hverfa í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna komu oft fram á meðan öryggis- og vettvangsrannsóknum stóð.</p> <p>Uppköst (oftast innan 24–48 klst.) koma örsjaldan fyrir samkvæmt upplýsingum um öryggi eftir markaðssetningu.</p> <p>Ofnæmisviðbrögð, sem geta þurft viðeigandi einkennameðferð, komu sjaldan fram í vettvangsrannsóknum.</p> <p>Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)</li> <li>Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)</li> <li>Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)</li> <li>Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)</li> <li>Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)</li></ul> <p>Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilæluð áhrif.</p> <p><b>Dýrategund(ir):</b> Kettir.</p> <p><b>Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf</b></p> <p>Lyfjagjöf undir húð.</p> <p>Eftir blöndun frostþurrkaða lyfsins með 0,5 ml eða 1 ml af leysinum (eftir því hvaða samsetning er valin) á að gefa einn skammt af bóluefninu og skal fylgja eftirfarandi bólusetningaráætlun:</p>	<p>Grunnbólusetning (primary vaccination):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>fyrsta inndæling: Eftir að 8 vikna aldri hefur verið náð.</li> <li>önnur inndæling: 3 til 4 vikum síðar.</li></ul> <p>Ef búist er við að mikið af mótefnum frá móður séu til staðar fyrir kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefsveiru (calicivirois) eða kattafárs (panleucopenia) innihaldsþáttunum (t.d. hjá kettlingum sem eru 9 til 12 vikna gamlir og undan læðum sem voru bólusettar fyrir meðgöngu og/eða þekkt er eða grunað er að hafi smitast áður) skal fresta fyrstu bólusetningu þar til kettlingarnir hafa náð 12 vikna aldri.</p> <p>Endurbólusetning (revaccination)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Fyrsta endurbólusetning vegna allra innihaldsþáttanna skal vera einu ári eftir grunnbólusetningu.</li></ul> <p>Endurbólusetning þaðan í frá:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Kattahvítblæðisþáttur: árlega</li> <li>Kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefs (calicivirois) og kattafárs (panleucopenia) þættir: á allt að þriggja ára fresti.</li></ul> <p><b>Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf</b></p> <p>Blandið bóluefnið varlega til að ná fram jafnri dreifu með takmarkaðri froðumyndun.</p> <p>Útlit eftir blöndun: gulleit dreifa með vott af frumuleifum í dreifu.</p> <p><b>Biðtími fyrir afurðanýtingu:</b> Á ekki við.</p> <p><b>Sérstakar varúðarreglur við geymslu</b></p> <p>Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.</p> <p>Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).</p> <p>Verjið gegn ljósi.</p> <p>Má ekki frjósa.</p> <p>Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.</p> <p>Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: nota á lyfið tafarlaust.</p> <p><b>Sérstök varnaðarorð</b></p> <p><b>Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:</b></p> <p>Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.</p> <p><b>Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:</b></p> <p>Mælt er með því að fyrir bólusetningu sé prófað fyrir mótefnavökum FeLV í blóði.</p> <p>Enginn ávinningur er af bólusetningu katta sem eru FeLV jákvæðir.</p> <p><b>Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:</b></p> <p>Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.</p> <p><b>Meðganga og mjólkurgjöf:</b></p> <p>Alla meðgönguna má ekki nota dýralyfið og ekki við mjólkurgjöf.</p> <p><b>Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:</b></p> <p>Fyrir liggja upplýsingar gögn um öryggi og verkun sýna að gefa má þetta bóluefni sama dag og Boehringer Ingelheim ónæmisglætt bóluefni gegn hundaæði, en ekki má blanda lyfjunum saman.</p> <p>Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi en þeim sem tilgreind eru hér að framan. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilvik í fyrir sig.</p> <p><b>Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):</b></p> <p>Ekki hefur orðið vart við nein önnur áhrif en þau sem nefnd eru í kafla „Aukaverkanir“, nema hækkaðan líkamshita sem í undantekningartilvikum getur varað í 5 daga.</p> <p><b>Ósamrýmanleiki:</b></p> <p>Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, annað en leysinn sem fylgir til notkunar með því.</p> <p><b>Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra lyfja eða úrgangs, ef við á</b></p> <p>Leiðið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.</p> <p><b>Dagsetning síðustu samþykktar fylgiseðilsins:</b> 02/2022</p> <p>Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (http://www.ema.europa.eu/).</p> <p><b>Aðrar upplýsingar</b></p> <p>Kattahvítblæði bóluefnisstofninn er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir <i>env</i> og <i>gag</i> erfðavísa FeLV-A. Við almennar aðstæður er það einungis undirhópur A sem veldur sýkingu og ónæmi fyrir undirflokkí A veitir fulla vörn gegn A, B og C. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinin en eftir myndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið veldur þar með ónæmi gegn kattahvítblæðisveiru.</p> <p>Sýnt hefur verið fram á að lyfið dragi úr útskilnaði kattakvefsveirunnar við upphaf ónæmis og í 1 ár eftir bólusetningu.</p> <p>Plastaskja sem inniheldur: 10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 1 ml af leysi eða 50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 1 ml af leysi eða 10 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 10 x 0,5 ml af leysi eða 50 x 1 skammtur af frostþurrkuðu lyfi og 50 x 0,5 ml af leysi. Ekki er víst að allar pakkningsastærðir séu markaðssettar.</p> <p>Purevax® er skráð vörumerki Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, notað með leyfi.</p>
---	---	---