Veterinærlægemidlets navn

Purevax RCP FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Sammensætning

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

Aktive stoffer:
Lyofilisat:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme)	$\geq 10^{4,9}$ $CCID_{50}$[1]
Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og FCV G1 stammer)	≥ 2,0 ELISA U.
Svækket felin panleukopeni virus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ $CCID_{50}$[1]

Solvens:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$[1]

[1] 50 % infektiøs dosis i cellekultur.

Lyofilisat: sprød pellet, homogen fra beige til hvid.
Solvens: klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

Dyrearter

Kat.

Indikation(er)

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger eller ældre:
- mod felin viral rhinotracheitis (katteinfluenza) for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion (katteinfluenza) for at reducere kliniske tegn,
- mod felin panleukopeni (kattesyge) til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn,
- mod leukæmi (katteleukæmi) til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Indtræden af immunitet:
- Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: 1 uge efter basisvaccination
- Felin leukæmi komponenten: 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet:
- Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.
- Felin leukæmi komponenten: 1 år efter seneste revaccination.

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.
Vaccination af FeLV positive dyr er ikke tilrådeligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet 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 vaccinenan administreres samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen 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 de, der er nævnt under "Bivirkninger", bortset fra forhøjet temperatur, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt ovenfor.

Bivirkninger

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Apati, nedsat ædelyst, forhøjet temperatur[1].
Reaktioner på injektionsstedet (smerte, kløe, ødem)[2].

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):
Hypersensitivitetsreaktion[3].

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Opkastning[4].

[1] der sædvanligvis varer 1 eller 2 dage.
[2] let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse, der forsvinder inden for højst 1 eller 2 uger.
[3] kan kræve passende symptomatisk behandling
[4] hovedsageligt inden for 24 til 48 timer.

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.

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 formodning om tilstedeværelse af høje niveauer af maternelle antistoffer over for rhinothracheitis, calicivirus eller panleukopeni komponenterne (fx hos 9 til 12 uger gamle killinger født af hunkatte, 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 for alle komponenterne et år efter basisvaccinationen.

Efterfølgende revaccinationer:
- Felin leukæmi komponenten: hvert år.
- Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: med intervaller på op til 3 år.

Oplysninger om korrekt administration

Rekonstituer forsigtigt vaccinen for at opnå en ensartet suspension med begrænset skumdannelse.
Udseende efter rekonstituering: Svagt gul suspension med cellefragmenter.

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 æsken og flasken efter udløbsdatoen.
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 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/2/04/048/001-004

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.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2024

Der findes detaljerede 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
Laboratoires 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

Den feline leukæmi vaccinestamme er en rekombinant canarypox virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A. Under praktiske forhold er det kun subgruppe A, der er infektiøs, og immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men disse multipliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for felin leukæmivirus.
Præparatet reducerer udskillelsen af felin calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.