

Veterinærlægemidlets navn

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Sammensætning

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

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer)	$\geq 2,0$ ELISA U
Svækket <i>Chlamydomphila felis</i> (905 stamme)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
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 cellekultur infektiøs dosis 50 %.

² æg infektiøs dosis 50 %.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Solvens: klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

Dyrearter

Kat

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 *Chlamydomphila felis* infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod felin panleukopeni til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn,
- mod leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Indtræden af immunitet: Rhinotracheitis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* 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.
- *Chlamydomphila felis* og felin leukæmi komponenterne: 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 katte 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.

Denne vaccine bør ikke håndteres af personer, der er immundeficiente eller tager immunsuppressive lægemidler. Hvis selvinjektion opstår ved et uheld, bør der øjeblikkeligt søges læge, og lægen informeres om, at der er sket selvinjektion med en levende chlamydia vaccine.

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 vaccinen kan administreres samme dag som, men ikke blandes med, Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler end de, der er nævnt herover. 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 hypertermi, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Må kun administreres af en dyrlæge.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette produkt.

Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):
Forbigående apati, mistet ædelyst og forhøjet temperatur ¹ (observeret i sikkerheds- og feltstudier)
Reaktioner på injektionsstedet (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse) ² (observeret i sikkerheds- og feltstudier)
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):
Overfølsomhedsreaktion ³ (observeret i feltstudier)

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Opkastning ⁴ , forbigående forhøjet temperatur og søvnliggende sløvhedstilstand, der sommetider er forbundet med halthed ⁵ (baseret på erfaringer efter markedsføring)

¹ varer sædvanligvis 1 til 2 dage

² forsvinder inden for højst 1 til 2 uger

³ kan kræve passende symptomatisk behandling

⁴ hovedsageligt inden for 24 til 48 timer

⁵ observeret 1 til 3 uger efter revaccination af voksne katte

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 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 (afhængig 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, panleukopeni eller *Chlamydophila* komponenterne (fx hos 9 til 12 uger gamle killinger født af hunkatte, der var vaccineret før drægtighed og/eller med kendskab til eller mistanke om at have 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:
 - Chlamydiose og felin leukæmi komponenterne: 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 rekonstitution: 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 etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

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/2/04/047/001-004

Plastæske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 1 ml solvens.

Plastæske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 1 ml solvens.

Plastæske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 0,5 ml solvens.

Plastæske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 0,5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2022

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

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
Tlf: +45 3915 8888

Andre oplysninger

Den feline leukæmi vaccinstamme 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 feline leukæmivirus.

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