



Boehringer  
Ingelheim

#### DK Veterinær lægemidlets navn

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

#### Sammensætning

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

#### Aktive stoffer:

##### Lyofilisat:

Svekket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) ...  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivertede feline calicivirusantigener

(FCV 431 og G1 stammer) .....  $\geq 2.0$  ELISA U

Svekket *Chlamydophila felis* (905 stamme) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Svekket felin panleukopeni virus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Solvens:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> celkulør infeksjonsdosis 50 %.

<sup>2</sup> æg infeksjonsdosis 50 %.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Solvens: klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

#### Dyrearter: Kat

#### Indikationer

Aktiv immunisering av katte, der er 8 uger eller ældre:

- mod felin viral rhinotracheitis for at redusere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion for at redusere kliniske tegn,
- mod *Chlamydophila felis* infektion for at redusere kliniske tegn,
- mod felin panleukopeni til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn,
- mod leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Indræden af immunitet: Rhinotracheitis, calicivirus, *Chlamydophila felis* og panleukopeni komponenterne: 1 uge efter basisvaccination.

Felin leukæmi komponenten: 2 uger efter basisvaccination.

Værgård af immunitet:

- Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.
- *Chlamydophila felis* og felin leukæmi komponenterne: 1 år efter seneste revaccination.

Kontraindikationer: Ingen.

#### Særlige advarsler

Kun paske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udøres 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 uhed skal der straks søges lægehjælp, og indlægsdelen eller etiketten bør vises til lægen.

Denne vaccine bør ikke håndteres af personer, der er immunsufficente eller tager immunsuppressive lægemidler. Hvis selvinjektion opstår ved et uhed, bør der ojeblikkeligt 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 sammen 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 veterinær lægemidler end de, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinær lægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke tagtaget 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 uforligneligheder:

Må ikke blandes med andre veterinær lægemidler, 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<sup>1</sup> (observeret i sikkerheds- og feltstudier)

Reaktioner på injektionsstedet (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse)<sup>2</sup> (observeret i sikkerheds- og feltstudier)

**Ikke almindelig** (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr):

Overfølsomhedsreaktion<sup>3</sup> (observeret i feltstudier)

**Meget sjælden** (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkelstående indberetninger):

Opkastning<sup>4</sup>, forbigående forhøjet temperatur og søvnliggende sløvhedstilstand, der sommetider er forbundet med hæthed<sup>5</sup> (baseret på erfaringer efter markedsføring)

<sup>1</sup> varer sædvanligvis 1 til 2 dage

<sup>2</sup> forsvinder inden forhøjt 1 til 2 uger

<sup>3</sup> kan kræve passende symptomatisk behandling

<sup>4</sup> hovedsageligt inden for 24 til 48 timer

<sup>5</sup> observeret 1 til 3 uger efter revaccination af voksne katte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsoversvågning 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.

**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 vaccinatedosis i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- første injektion fra 8-agersalderen,
- anden injektion: 3 til 4 uger senere.

Ved mistanke om tilstedsvarsel af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus, panleukopeni eller *Chlamydophila felis* komponenterne (fx hos 9 til 12 uger gamle killinger født af hunkatte, der var vaccineret for drægtighed og/eller med kendskab til eller mistanke om at have været utsatt for de pågældende patogener), bør basisvaccination utsættes til killingerne er 12 uger gamle.

Revaccination:

- den første revaccination skal foretages for alle komponenterne et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer:

- Chlamydirose og felin leukæmi komponenterne: hvert år.

- Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: med intervaller på op til 3 år.

**Oplysninger om korrekt administration**

Rekonstituer forsigtigt vaccineen for at opnå en ensartet suspension med begrænset skumdannelse.

Udseende efter rekonstitution: Svagt gul suspension med cellefragmenter.

**Tilbageholdelsesstid(er)**

Ikke relevant.

**Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares uttgångeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Beskyttes mod lys. Må ikke nedfrysnes.

Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: anvendes straks.

**Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Bemyndigtes retningslinjer ved bortskaffelse af ubrugte veterinær lægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinær lægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**Klassificering af veterinær lægemidler**

Veterinær lægemidlet udleveres kun på recept.

**Markedsføringsstilladesesnumre 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 veterinær lægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

**Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringsstilladelse:

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 vaccinestamme er en rekombinant canarypox virus, der afgiver *env* og *gag* genrene i FeLV-A. Under praktiske forhold er det kun subgruppe A, der er infekties, og immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men disse multiplicerkes ikke hos kat. Som en følge heraf reducerer vaccineen immunstatus over for feline leukæmivirus.

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

#### NO Veterinærpreparatets navn

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og væske til injektionsvæske, suspnsjon.



#### Innholdsstoffer

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

#### Virkestoffer:

##### Lyofilisat:

Levende svekket felin rhinotracheittherpesvirus

(stamme FHV F2) .....  $\geq 10^{4.9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivert felint calcivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen..  $\geq 2.0$  ELISA-E

Levende svekket *Chlamydophila felis* (stamme 905) .....  $\geq 10^{3.0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Levende svekket felint panleukopenivirus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3.5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

##### Væske:

Felv rekombinant canarypoxvirus (vCP97) .....  $\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 % infeksjons dose i cellekultur

<sup>2</sup> 50 % infeksjons dose i egg

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Væske: klar, fargelös væske med cellefragmenter i suspnsjon.

**Dyrearter som beregnet er beregnet til (målarter):** Katt

#### Indikasjoner for bruk