Veterinærlægemidlets navn

Purevax RCPCh 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) .....≥ $10^{4,9}$ $CCID_{50}$[1]
Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer) .....≥ 2,0 ELISA U.
Svækket *Chlamydophila felis* (905 stamme) .....≥ $10^{3,0}$ EID_{50}[2]
Svækket felin panleukopenivirus (PLI IV).....≥ $10^{3,5}$ $CCID_{50}$[1]

[1] cellekultur infektiøs dosis 50 %.
[2] æg infektiøs dosis 50 %.

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

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

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 *Chlamydophila felis* infektion for at reducere kliniske tegn,
– mod felin panleukopeni til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn.

Det er vist, at immuniteten indtræder 1 uge efter basisvaccination for rhinotracheitis, calicivirus, *Chlamydophila felis* og panleukopeni.

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

Kontraindikationer

Ingen.

Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

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 blandes og administreres med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi. Ligeledes kan vaccinen anvendes den samme dag som Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies, men disse to vacciner må ikke blandes.
Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims vaccine uden 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" efter administration af flere doser, bortset fra forhøjet temperatur, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Må kun administreres af en dyrlæge.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

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 temperaturforøgelse og søvnlignende 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 (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, panleukopeni eller *Chlamydophila* 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 skal foretages:
  - Chlamydiosekomponenten: 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: klar, svagt gul suspension.

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 flasken 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/2/04/050/001-004

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

10/2022

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

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