



DK Veterinærlægemidlets navn
Purevax RCPCh lyofilisat og solvens til injeksjonsvæske, suspension.

Sammensætning
I dosi (1 ml eller 0,5 ml) inneholder:
Aktive stoffer:
Lyofilisat:
Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) ≥ 10^{4,9} CCID₅₀¹
Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer)..... ≥ 2,0 ELISA U.
Svækket *Chlamydomphila felis* (905 stamme) ≥ 10^{3,0} EID₅₀²
Svækket felin panleukopenivirus (PLI IV) ≥ 10^{3,5} CCID₅₀¹
¹ cellekultur infektiosis dosis 50 %.
² æg infektiosis dosis 50 %.

Solvens:
Vand til injeksjonsvæsker q.s 1 ml eller 0,5 ml
Lyofilisat: homogen, beige pellet.
Solvens: klar, fargeløs 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 *Chlamydomphila 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, *Chlamydomphila felis* og panleukopeni. Varighed af immunitet:
- Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.
- *Chlamydomphila 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 uforlideligheder:
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):

Opkastning⁴, forbigående temperaturforøgelse og søvnigende sløvhedstilstand, der sommetider er forbundet med halthed⁵ (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.

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 materielle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus, panleukopeni eller *Chlamydomphila* komponenterne (fx hos 9 til 12 uger gamle killinger født af hunnkatte, 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:
- Chlamydiasekmenten: 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.

NO Veterinærpreparatets navn
Purevax RCPCh lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspension.



Innholdstoffer
Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:
Virkestoffer:
Lyofilisat:
Levende svekket felint rhinotracheittherpesvirus (stamme FHV F2) ≥ 10^{4,9} CCID₅₀¹
Inaktivert felint calicivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen ≥ 2,0 ELISA-E
Levende svekket *Chlamydomphila felis* (stamme 905) ≥ 10^{3,0} EID₅₀²
Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV) ≥ 10^{3,5} CCID₅₀¹

¹ 50 % infektiosis dose i cellekultur
² 50 % infektiosis dose i egg

Væske:
Vann til injeksjonsvæsker q.s. 1 ml eller 0,5 ml
Lyofilisat: homogen, beige pellet.
Væske: klar, fargeløs væske.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter): Katt
Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:
- mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
- mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot *Chlamydomphila felis*-infeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og kliniske symptomer.

Immunitet er vist fra 1 uke etter grunnvaksinering mot rhinotracheitt¹, calicivirus-, *Chlamydomphila felis*- og panleukopenikomponentene.

Varighet av immunitet:
- rhinotracheitt¹, calicivirus- og panleukopenikomponentene: 1 år etter grunnvaksinering og 3 år etter siste revaksinering
- *Chlamydomphila felis*-komponenten: 1 år etter siste revaksinering.

Kontraindikasjoner: Ingen.

Særlige advarsler
Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Ved utilsiktet selvinjektion, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Denne vaksinen bør ikke håndteres av personer med immunsvikt eller som står på immunsuppresiv behandling. Informer legen dersom det har skjedd selvinjektion med en levende klamydiavaksine.

Drektighet og diegivning:
Skal ikke brukes under drektighet eller til diegivende dyr.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksine mot felin leukemi og/eller gis på samme dag som, men ikke blandet med, Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksine mot rabies.

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 i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:
Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre bivirkninger enn de som allerede er nevnt i "Bivirkninger".

Relevante uforlideligheter:
Skal ikke blandes med Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:
Skal kun administreres av veterinær.

Bivirkninger
Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): Forbigående apati, apetiitløshet og forhøyet kroppstemperatur ¹ (observert i sikkerhets- og feltstudier). Reaksjoner på injeksjonsstedet (svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset hevelse) ² (observert i sikkerhets- og feltstudier)
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr): Overfølsomhetsreaksjon ³ (observert i feltstudier)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): Oppkast ⁴ ; forbigående forhøyet kroppstemperatur og sløvhets, av og til forbundet med halting ⁵ (basert på erfaring etter markedsføring)

¹ varer vanligvis i 1 til 2 dager
² forsvinner innen høyst 1 til 2 uker
³ kan kreve symptomatisk behandling
⁴ hovedsakelig innen 24 til 48 timer
⁵ observert 1 til 3 uker etter boostervaksinering hos voksne katter