

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV 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 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
<i>Saccharose</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Casein hydrolysat</i>
<i>Kollagen hydrolysat</i>
<i>Dikaliumphosphat</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Kaliumhydroxid</i>
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Dinatriumhydrogenorthophosphat</i>
<i>Monokaliumphosphat, vandfrit</i>
<i>Vand til injektionsvæsker</i>
Solvens:
<i>Kaliumchlorid</i>
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Dinatriumphosphatdihydrat</i>
<i>Magnesiumchloridhexahydrat</i>
<i>Calciumchloriddihydrat</i>

Lyofilisat: homogen, beige pellet.
Solvens: klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 veterinærlægemidlet 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 chlamydiavaccine.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Forbigående apati, anoreksi og hypertermi 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):	Hypersensitivitetsreaktion ³ (observeret i feltstudier)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Emesis ⁴ ; forbigående hypertermi og letargi, 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

3.8 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 blandet 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

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

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 *Chlamydomphila* komponenterne (fx hos 9 til 12 uger gamle killinger født af hunkatte, der var vaccineret før drægtighed og/eller 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:
 - Chlamydiose og felin leukæmi komponenterne: hvert år.
 - Rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne: med intervaller på op til 3 år.

3.10 Symptomer på overdosering (og hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under punkt 3.6 "Bivirkninger", bortset fra hypertermi, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI06AJ05 (levende felin rhinotracheitisvirus + inaktiveret felin calicivirusantigen + levende felin panleucopeni virus / parvovirus + levende chlamydia + felin leukæmi, rekombinant levende canarypoxvirus).

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin calicivirus, chlamydiose, felin panleukopeni og felin leukæmi.

Stimulerer aktivt immuniteten over for felin rhinotracheitis herpesvirus, felin calicivirus, *Chlamydomphila felis*, felin panleukopenivirus og felin leukæmivirus.

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

Den feline leukæmi vaccinstamme er en rekombinant canarypoxvirus, 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstitution: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I glasflaske indeholdende 1 dosis af lyofilisat og type I glasflaske indeholdende 1 ml eller 0,5 ml solvens, begge lukket med en butyl elastomer prop og forseglet med en aluminiumskapsel.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/04/047/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/02/2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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