

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh 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 panleukopenivirus (PLI IV).....	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %

² æg infektiøs dosis 50 %

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
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:	

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

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Solvens: klar, farveløs væske.

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 *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.

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
Ingen.

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 selvinjektion med en levende chlamydiavaccine er sket.

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 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

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

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 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:
 - Chlamydiosekomponenten: 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: QI06AJ03 (levende felin rhinotracheitisvirus + inaktiveret felin calicivirusantigen + levende felin panleucopenivirus / parvovirus + levende chlamydia).

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin calicivirus, chlamydiose og felin panleukopeni Stimulerer aktivt immuniteten over for felin rhinotracheitis herpesvirus, felin calicivirus, *Chlamydomphila felis* og felin panleucopenivirus. Produktet reducerer udskillelsen af felin calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

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 lyofilisat og type I glasflaske indeholdende 1 ml eller 0,5 ml solvens, begge lukket med en butylelastomerprop og forseget med en aluminiums- eller plastkapsel.

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/2/04/050/001-004

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.