

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Purevax RC frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktiverade felina calicivirus- (stammar FCV 431 och G1) antigener $\geq 2,0$ ELISA U.

Hjälpämne:

Gentamicin, högst..... 16,5 µg

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor q.s. 1 ml eller 0,5 ml

¹ 50 % infektiös dos i cellkultur

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder:

- mot felin viral rinotrakeit för att reducera kliniska symptom,
- mot calicivirus-infektion för att reducera kliniska symptom.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Under säkerhets- och fältstudier har vanligt förekommande fall av övergående apati och anorexi samt hypertermi (som vanligtvis varar 1–2 dagar) observerats. Under säkerhets- och fältstudier har vanligt förekommande fall av lokal reaktion (viss smärta vid palpation, klåda eller begränsat ödem) observerats. Denna reaktion varar som längst i 1–2 veckor.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har kräkning (oftast inom 24 till 48 timmar) i mycket sällsynta fall observerats.

Under fältstudier har mindre vanliga fall av överkänslighetsreaktioner observerats, vilket kan kräva symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi och/eller administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med Boehringer Ingelheims icke adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning. Utseende efter beredning: klar svagt gul suspension.

Efter beredning av det frystorkade pulvret med 0,5 ml eller 1 ml vätska (beroende på vald förpackningsstorlek) injiceras en dos av vaccinet enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- första injektionen: från 8 veckors ålder,
- andra injektionen: 3-4 veckor efter den första.

Vid förväntad förekomst av höga nivåer maternella antikroppar mot rinotrakeit- eller caliciviroskomponenterna (t.ex. 9–12 veckor gamla kattungar från katter vaccinerade före dräktigheten och/eller som tidigare konstaterats eller misstänks blivit exponerade för patogenen/patogenerna) skall grundvaccineringen uppskjutas till 12 veckors ålder.

Revaccinering:

- den första revaccineringen ska utföras ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar: med intervall upp till 3 år.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra symptom än de listade i avsnitt 4.6 "Biverkningar" observerats.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QI06AH08 levande felint rinotrakeitvirus + inaktiverat felint calicivirusantigen.

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit och felin caliciviros.

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus och felint calicivirus.

Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Sorbitol
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Natriumklorid
Dinatriumväteortofosfat
Monokaliumfosfat, vattenfritt

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med Boehringer Ingelheims adjuverade vaccin mot rabies.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska (typ I) med 1 dos frystorkat pulver och glasflaska (typ I) med 1 ml eller 0,5 ml vätska, butylgummiproppar och aluminium- eller plasthättor.

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 1 ml vätska.
Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 1 ml vätska.
Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 0,5 ml vätska.
Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 0,5 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/051/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 23/02/2005
Datum för förnyat godkännande: 15/01/2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.