1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCP FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per dosis (1 ml eller 0,5 ml):

Aktive stoffer:

Lyofilisat:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme)	$\geq 10^{4,9}$ $CCID_{50}$[1]
Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og FCV G1 stammer)	≥ 2,0 ELISA U.
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] 50 % infektiøs dosis i cellekultur

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysat
Kollagen hydrolysat
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Vand til injektionsvæsker
Solvens:
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Calciumchloriddihydrat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: sprød pellet, homogen fra beige til hvid.

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 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 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.
- Felin leukæmi 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:
Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.
Vaccination af FeLV positive dyr 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Apati, anoreksi, hypertermi[1]. Reaktioner på injektionsstedet (smerter, kløe, hævelse)[2].
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaktion[3].

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Emesis[4].

[1] der sædvanligvis varer 1 eller 2 dage.
[2] let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse, der forsvinder inden for højst 1 eller 2 uger.
[3] kan kræve passende symptomatisk behandling.
[4] hovedsageligt inden for 24 til 48 timer.

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 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 af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. 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 formodning om tilstedeværelse af høje niveauer af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus eller panleukopeni 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:
  - Felin leukæmi komponenten: 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 bivirkninger 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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI06AH10.

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin calicivirus, felin panleukopeni og felin leukæmi.
Stimulerer aktivt immuniteten over for felin rhinotracheitis herpesvirus, felin calicivirus, felin panleukopenivirus og felin leukæmivirus.
Veterinærlægemidlet reducerer udskillelsen af felin calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.
Den feline leukæmi vaccinestamme 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, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel og undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 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 0,5 ml eller 1 ml solvens, begge lukket med en butylelastomerprop 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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
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/2/04/048/001-004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/02/2005

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).