

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCP lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.

Svækket felin panleukopenivirus (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjælpestoffer:

Gentamycin max 16,5 µg

Solvens:

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

¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Solvens: klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, 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.

Indtræden af immunitet: 1 uge efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående apati og anoreksi samt hypertermi (der sædvanligvis varer 1 til 2 dage) var en almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier. En lokal reaktion (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse), der forsvinder inden for højst 1 til 2 uger, var en almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier.

Emesis (hovedsageligt inden for 24 til 48 timer) er observeret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

En hypersensitivetsreaktion, der kan kræve passende symptomatisk behandling, var en ikke almindelig observation i feltstudier.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan blandes og gives med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi og/eller anvendes den samme dag men ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan blandes og gives med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre lægemidler til dyr end de, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

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 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 et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer: med intervaller på op til 3 år.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under punkt 4.6 "Bivirkninger", bortset fra hypertermi, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI06AH09. Levende felin rhinotracheitisvirus + levende felin panleucopenivirus / parvovirus + inaktiveret felin calicivirusantigen.

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

Stimulerer aktivt immuniteten over for felin rhinotracheitisvirus, felin calicivirus og felin panleukopenivirus.

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Casein hydrolysat
Kollagen hydrolysat
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

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

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 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 forseglet 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.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/052/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/02/2005
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 25/01/2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.