

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis på 1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Rabies rekombinant canarypoxvirus (vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*Fluorescent assay infektiøs dosis 50 %

### Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Lys pink til bleg gul homogen suspension.

## 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 12 uger gamle eller ældre, for at forebygge dødsfald p.gr.a. rabiesinfektion.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter basisvaccinationen.

Varighed af immunitet efter basisvaccination: 1 år.

Varighed af immunitet efter revaccination: 3 år.

### 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

Rekombinant canarypox er sikker for mennesker. Forbigående kan milde lokale og/eller systemiske bivirkninger i forbindelse med selvinjektion observeres. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I meget sjældne tilfælde kan forbigående og mild apati forekomme samt let anorexi eller hyperthermi (> 39,5 °C), der sædvanligvis varer 1 eller 2 dage. De fleste af disse reaktioner blev observeret inden for 2 dage efter vaccinationen.

En forbigående lokal reaktion kan meget sjældent opstå (smerte ved palpation, begrænset hævelse der kan blive nodulær, varme på injektionsstedet og i nogle tilfælde erythem). Denne forsvinder sædvanligvis inden for højst 1 eller 2 uger.

I meget sjældne tilfælde kan en hypersensitivitetsreaktion forekomme, som kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger oplysninger om vaccinsens virkning, der viser, at vaccinen kan gives mindst 14 dage før eller efter administration af Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives med Boehringer Ingelheims vacciner uden adjuvans, der indeholder forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Subkutan anvendelse.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Administrer en dosis på 1 ml i henhold til følgende vaccinationsskema:

Basisvaccination: 1 injektion fra 12-ugers alderen.

Revaccination: 1 år efter basisvaccination, derefter med intervaller på op til 3 år.

Ved rejse til lande som kræver en bestemmelse af rabiesantistoftiter: erfaring har vist, at nogle vaccinerede dyr, skønt beskyttede, ikke kan opnå en antistoftiter på 0,5 IU/ml som påkrævet af visse lande. Dyrlæger kan overveje to vaccinationer. Det bedste tidspunkt for blodprøvetagning er ca. 28 dage efter vaccination.

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

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end de under pkt. 4.6 nævnte efter administration af 10 doser. Reaktionen kan være af længere varighed.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologica til katte, levende virale vacciner, rabies, rekombinant canarypoxvirus, levende.

ATC vet-kode: QI06AD08.

Vaccinestammen vCP65 er en rekombinant canarypoxvirus, der afgiver glykoprotein G-genet af rabiesvirus. Efter inokulering afgiver virus det beskyttende protein, men repliceres ikke hos kat. Som følge heraf stimulerer vaccinen aktivt immunitet over for rabiesvirus hos kat.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphatdihydrat

Magnesiumchloridhexahydrat

Calciumchloriddihydrat

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end de under pkt. 4.8 nævnte.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Type I hætteglas á 1 ml (1 dosis) med en butylelastomerprop, forsejlet med en aluminiumskapsel.

Papæske med 2 x 1 ml,

Plastæske med 10 x 1 ml eller 50 x 1 ml.

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 NUMRE**

EU/2/10/117/001-003

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/02/2011  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 02/12/2015

**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.