

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCP FeLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

### Lyofilisat:

#### **Virkestoffer:**

Levende svekket felint rhinotracheitt herpesvirus (stamme FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivert felint calicivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen .....  $\geq 2,0$  ELISA-E

Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### **Hjelpestoff:**

Gentamicin, høyst ..... 23 mikrogram

### Væske:

#### **Virkestoff:**

FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 % infeksjons dose i cellekultur

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Væske: klar, fargeløs væske med cellefragmenter i suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:

- mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
- mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og kliniske symptomer,
- mot leukemi for å forhindre vedvarende viremi og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Immunitet er vist fra:

- rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene: 1 uke etter grunnvaksinering
- felin leukemikomponenten: 2 uker etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet:

- rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene: 1 år etter grunnvaksinering og 3 år etter siste revaksinering
- felin leukemikomponenten: 1 år etter siste revaksinering.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Vaksiner kun friske dyr.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det anbefales å teste for forekomst av FeLV antigener før vaksinasjon.

Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Forbigående apati og anoreksi samt hypertermi (varer vanligvis i 1-2 dager) var en vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier. En lokal reaksjon (svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset ødem) som forsvinner i løpet av 1-2 uker var en vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier.

Oppkast (hovedsakelig innen 24 til 48 timer) har blitt observert i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Overfølsomhetsreaksjoner var en mindre vanlig observasjon i feltstudier, noe som kan kreve symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Subkutan.

Vaksinen rekonstitueres forsiktig for å få en ensartet suspensjon med begrenset skumdannelse.

Utseende etter rekonstitusjon: svakt gul suspensjon med cellefragmenter i suspensjon.

Etter rekonstitusjon av lyofilisat med 0,5 ml eller 1 ml væske (avhengig av valgt pakning) injiseres én dose vaksine i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering:

- første injeksjon: fra 8 ukers alder,
- andre injeksjon: 3-4 uker senere.

Når det forventes å foreligge høye nivåer av maternale antistoffer mot rhinotracheitt-, calicivirus- eller panleukopenikomponenter (f.eks. hos 9 til 12 uker gamle kattunger født av hunnkatter vaksinert før drektighet og/eller med kjent eller mistenkt tidligere eksponering for relevant(e) patogen(er)), bør primærvaksinering utsettes til 12 ukers alder.

Revaksinering:

- første revaksinering skal for alle komponentene foretas ett år etter grunnvaksineringen.

Påfølgende revaksineringer:

- felin leukemikomponenten: hvert år.
- rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene: med inntil tre års mellomrom.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre effekter enn de som allerede er nevnt i pkt. 4.6 "Bivirkninger".

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

ATC vet-kode: QI06A H10 levende felint rhinotracheittvirus + levende felint panleukopenivirus /parvovirus + inaktivert felint calicivirus + felint leukemi, rekombinant levende canarypoxvirus.

Vaksine mot felin viral rhinotracheitt, felin calicivirusinfeksjon, felin panleukopeni og felin leukemi. Stimulerer aktiv immunitet mot felint rhinotracheittvirus, felint calicivirus, felint panleukopenivirus og felint leukemivirus.

Det er vist at produktet reduserer utskillelse av felint calicivirus ved begynnende immunitet og i ett år etter vaksinering.

Vaksinstammen mot felin leukemi er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker *env*- og *gag*-genene fra FeLV-A. Under feltforhold er kun undergruppe A smittsom, og immunisering mot undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke i katten. Som en konsekvens av dette induserer vaksinen en immunitetsstatus mot felint leukemivirus.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Sukrose  
Sorbitol  
Dekstran 40  
Kaseinhydrolysat  
Kollagenhydrolysat  
Dikaliumfosfat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Kaliumhydroksid  
Natriumklorid

Dinatriumhydrogenortofosfat  
Monokaliumfosfat, vannfritt  
Kaliumklorid  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Magnesiumkloridheksahydrat  
Kalsiumkloriddihydrat

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.  
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).  
Beskyttes mot lys.  
Skal ikke fryses.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og type I hetteglass som inneholder 1 ml eller 0,5 ml væske, lukket med butylelastomerpropp og forseglet med en aluminiumshette.

Plastboks inneholdende 10 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass med 1 ml væske.  
Plastboks inneholdende 50 hetteglass med 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass med 1 ml væske.  
Plastboks inneholdende 10 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass à 0,5 ml væske.  
Plastboks inneholdende 50 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass à 0,5 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/04/048/001-004

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/02/2005  
Dato for siste fornyelse: 15.01.2010

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.