

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCPCh 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) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

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

Levende svekket *Chlamydomphila felis* (stamme 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjelpestoff:

Gentamicin, høyst..... 28 mikrogram

Væske:

Vann til injeksjonsvæsker q.s. 1 ml eller 0,5 ml.

¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

² 50 % infeksjons dose i egg

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.

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 *Chlamydomphila felis*-infeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og kliniske symptomer.

Immunitet er vist fra 1 uke etter grunnvaksinering mot rhinotracheitt-, calicivirus-, *Chlamydomphila felis*- og panleukopenikomponenter.

Varighet av immunitet:

- rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene: 1 år etter grunnvaksinering og 3 år etter siste revaksinering
- *Chlamydomphila felis*-komponenten: 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

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Denne vaksinen bør ikke håndteres av personer med immunsvikt eller som står på immunsuppressiv behandling. Informer legen dersom det har skjedd selvinjeksjon med en levende klamydiavaksine.

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

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

Forbigående hypertermi og letargi, av og til forbundet med halting, har blitt observert 1 til 3 uker etter boostervaksinering hos voksne katter, i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

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)
- Minde 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 blandes og administreres med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksine mot felin leukemi og/eller gis på samme dag som, men ikke blandet med Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims ikke-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

Subkutant.

Vaksinen rekonstitueres forsiktig for å få en ensartet suspensjon med begrenset skumdannelse. Utseende etter rekonstituering: klar, svakt gul suspensjon.

Etter rekonstituering 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-, panleukopeni- eller *Chlamydomphila*-komponenter (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 skal foretas:
 - klamydiakomponenten: 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: QI06AJ03 levende felint rhinotracheittvirus + inaktivert felint calicivirusantigen + levende felint panleukopenivirus /parvovirus + levende klamydia.

Vaksine mot felin viral rhinotracheitt, felin calicivirusinfeksjon, klamydiainfeksjon og felin panleukopeni.

Stimulerer aktiv immunitet mot felint rhinotracheittherpesvirus, felint calicivirus, *Chlamydomphilia felis* og felint panleukopenivirus.

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sukrose
Sorbitol
Dekstran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat

Dikaliumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumhydroxid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenortofosfat
Monokaliumfosfat, vannfritt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjonering 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 aluminiums- eller plasthette.

Plastboks inneholdende 10 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass à 1 ml væske.
Plastboks inneholdende 50 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass à 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/2/04/050/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/02/2005
Dato for siste fornyelse: 14/01/2010

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.