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:

Virkestoffer:
Lyofilisat:
Levende svekket felint rhinotracheittherpesvirus (stamme FHV F2) ..... ≥ $10^{4,9}$ $CCID_{50}$[1]
Inaktivert felint calicivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen ..... ≥ 2,0 ELISA-E
Levende svekket *Chlamydophila felis* (stamme 905) ..... ≥ $10^{3,0}$ EID_{50}[2]
Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV) ..... ≥ $10^{3,5}$ $CCID_{50}$[1]

[1] 50 % infeksiøs dose i cellekultur
[2] 50 % infeksiøs dose i egg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Lyofilisat:	
Sukrose	
Sorbitol	
Dekstran 40	
Kaseinhydrolysat	
Kollagenhydrolysat	
Dikaliumfosfat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Kaliumhydroksid	
Natriumklorid	
Dinatriumhydrogenortofosfat	
Monokaliumfosfat, vannfritt	
Vann til injeksjonsvæsker	
Væske:	
Vann til injeksjonsvæsker	*q.s. 1 ml eller 0,5 ml*

Lyofilisat: homogen, beige pellet.
Væske: klar, fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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 *Chlamydophila 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-, *Chlamydophila felis*- og panleukopenikomponenter.

Varighet av immunitet:
- rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene: 1 år etter grunnvaksinering og 3 år etter siste revaksinering
- *Chlamydophila felis*-komponenten: 1 år etter siste revaksinering.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
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 immunsuppresiv behandling. Informer legen dersom det har skjedd selvinjeksjon med en levende klamydiavaksine.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Forbigående apati, anoreksi og hypertermi[1] (observert i sikkerhets- og feltstudier) Reaksjoner på injeksjonsstedet (svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset ødem)[2] (observert i sikkerhets- og feltstudier)
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon[3] (observert i feltstudier)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast[4]; forbigående hypertermi og letargi, av og til forbundet med halting[5] (basert på erfaring etter markedsføring)

[1] varer vanligvis i 1 til 2 dager
[2] forsvinner innen høyst 1 til 2 uker

[3] kan kreve symptomatisk behandling
[4] hovedsakelig innen 24 til 48 timer
[5] observert 1 til 3 uker etter boostervaksinering hos voksne katter

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes under drektighet eller til diegivende dyr.

3.8 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 sikkerhets- 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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 *Chlamydophila*-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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre bivirkninger enn de som allerede er nevnt i pkt. 3.6 ”Bivirkninger”.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Skal kun administreres av veterinær.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 **ATCvet-kode:** QI06AJ03 (levende felint rhinotrakeittvirus + 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, *Chlamydophilia felis* og felint panleukopenivirus.
Det er vist at produktet reduserer utskillelse av felint calicivirus ved begynnende immunitet og i ett år etter vaksinering.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

5.2 Holdbarhet

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

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glassflaske som inneholder 1 dose lyofilisat og type I glassflaske som inneholder 1 ml eller 0,5 ml væske, lukket med butylelastomerpropp og forseglet med en aluminiums- eller plasthette.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/050/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/02/2005

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.