1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

Virkestoffer:

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

[1] 50 % infeksiøs dose i cellekultur

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

Lyofilisat: porøs pellet, homogen fra beige til hvit.
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 felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og kliniske symptomer.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter grunnvaksinering.
Varighet av immunitet: 1 år etter grunnvaksinering og 3 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:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Apati, anoreksi, hypertermi[1]. Reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, kløe, ødem)[2].
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon[3].
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast[4].

[1] varer vanligvis i 1 eller 2 dager.
[2] lett smerte ved palpasjon, kløe eller begrenset ødem som forsvinner i løpet av høyst 1 eller 2 uker.
[3] kan kreve symptomatisk behandling.
[4] hovedsakelig innen 24-48 timer.

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 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 preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsveier og dosering

Subkutant.

Vaksinen rekonstitueres forsiktig for å få en ensartet suspensjon med begrenset skumdannelse.
Utseende etter rekonstituering: klar, svakt gul 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 foretas ett år etter grunnvaksineringen,
- påfølgende revaksineringer: med inntil 3 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

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI06AH09

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

Stimulerer aktiv immunitet mot felint rhinotracheittherpesvirus, felint calicivirus og felint panleukopenivirus.
Det er vist at preparatet 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 andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet, og med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8 ovenfor.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: bruk 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 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.

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

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/052/001-004