

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RC 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 rhinotracheittherpesvirus (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.

#### **Hjelpstoff:**

Gentamicin, høyst ..... 16,5 mikrogram

### Væske:

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

<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.

## 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.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: 1 år etter grunnvaksinering og 3 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.

## 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 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- eller caliciviruskomponenter (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 revaksinerings: 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: QI06AH08 levende felint rhinotracheittvirus + inaktivert felint calicivirusantigen.

Vaksine mot felin viral rhinotracheitt og felin calicivirusinfeksjon.

Stimulerer aktiv immunitet mot felint rhinotracheitt herpesvirus og felint calicivirus.

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  
Kaliumhydroksid  
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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

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

EU/2/04/051/001-004

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/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.