

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 1 ml eller 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97) $\geq 10^{7.2} \text{CCID}_{50}^1$
¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

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 leukemi for å forhindre vedvarende viremi og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: 1 år etter siste vaksinering.

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 at kattene testes om de er FeLV-positiv før vaksinasjonen.

Vaksinasjon av FeLV-positiv 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)

En midlertidig liten hevelse (<2 cm), som forsvinner innen 1 til 4 uker, var en svært vanlig observasjon på injeksjonsstedet i sikkerhets- og feltstudier.

Forbigående letargi og økt kroppstemperatur var en svært vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier og varte vanligvis i 1 dag, eller unntaksvis i 2 dager.

Anoreksi og emese er rapportert i svært sjeldne tilfeller, basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Slike reaksjoner kan utvikles til en mer alvorlig tilstand (anafylaksi). Hvis slike reaksjoner oppstår, anbefales relevant 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 med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksineserie (diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus-, calicivirus-, panleukopeni- og klamydiakomponenter) og/eller 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 bruk.

En dose på 1 ml eller 0,5 ml (avhengig av valgt pakning) gis etter følgende skjema:

Grunnvaksinering: første injeksjon: fra 8 ukers alder,
 andre injeksjon: 3-5 uker senere.

Revaksinering: årlig.

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

Ingen andre effekter enn de som er nevnt i pkt. 4.6 "Bivirkninger" har blitt observert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATCvet-kode: QI06AD07 Levende virusvaksiner, felin leukemi, levende rekombinant canarypoxvirus.

Vaksinestammen 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

Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Kalsiumkloriddihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske veterinærpreparater, unntatt Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksineserie (diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus-, calicivirus-, panleukopeni- og klamydiakomponenter).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd: 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 ml eller 0,5 ml væske, lukket med butylelastomerpropp og forseglet med en aluminiumshette.

Plastboks inneholdende 10, 20 eller 50 hetteglass med 1 ml vaksine.
Plastboks inneholdende 10, 20 eller 50 hetteglass med 0,5 ml vaksine.

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/2/00/019/005-010

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/04/2000
Dato for siste fornyelse: 22/03/2010

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.