

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax FeLV injeksjonsvæske, suspensjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose på 1 ml eller 0,5 ml:

### Virkestoff:

FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97)

$\geq 10^{7.2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 50 % infeksjons dose i cellekultur

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Kalsiumkloriddihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Klar, fargeløs væske med cellefragmenter i suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det anbefales at kattene testes om de er FeLV-positive før vaksinasjonen. Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

#### 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:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet. <sup>1</sup> Letargi, økt kroppstemperatur. <sup>2</sup>
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anoreksi, emese. Overfølsomhetsreaksjon, anafylaksi. <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Liten (< 2 cm), forsvinner innen 1 til 4 uker.

<sup>2</sup> Varer vanligvis i 1 dag, eller unntaksvis i 2 dager.

<sup>3</sup> Hvis slike reaksjoner oppstår, anbefales relevant behandling.

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 til drektige eller 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 med Boehringer Ingelheims ikke-adjulantvaksineserie (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 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

Subkutan bruk.

Rystes godt før 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.

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

Ingen andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6 "Bivirkninger" har blitt observert.

### **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: QI06AD07**

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.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt de som er nevnt i punkt 3.8 ovenfor.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 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 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.

## **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/2/00/019/005-010

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/04/2000

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

MM/ÅÅÅÅ

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).