

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RC frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

Aktiva substanser:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktiverade felina calicivirus- (stammar FCV 431 och G1) antigener $\geq 2,0$ ELISA U.

¹ 50% infektiös dos i cellkultur

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Frystorkat pulver:	
Sackaros	
Sorbitol	
Dextran 40	
Kaseinhydrolysat	
Kollagenhydrolysat	
Dikaliumfosfat	
Kaliumdivätefosfat	
Kaliumhydroxid	
Natriumklorid	
Dinatriumväteortofosfat	
Monokaliumfosfat, vattenfritt	
Vatten för injektionsvätskor	
Vätska:	
Vatten för injektionsvätskor	q.s. 1 ml eller 0,5 ml

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder:

- mot felin viral rinotrakeit för att reducera kliniska symptom,
- mot calicivirus-infektion för att reducera kliniska symptom.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Apati, anorexi och hypertermi ¹ . Reaktion vid injektionsstället (smärta, klåda, ödem) ² .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³ .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ⁴ .

¹ varar vanligtvis i 1-2 dagar.

² viss smärta vid palpation, klåda eller begränsat ödem, som försvinner inom högst 1-2 veckor.

³ kan kräva lämplig symtomatisk behandling.

⁴ för det mesta inom 24-48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi och/eller administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims icke adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning. Utseende efter beredning: klar svagt gul suspension.

Efter beredning av det frystorkade pulvret med 0,5 ml eller 1 ml vätska (beroende på vald förpackningsstorlek) injiceras en dos av vaccinet enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- första injektionen: från 8 veckors ålder,
- andra injektionen: 3-4 veckor efter den första.

Vid förväntad förekomst av höga nivåer maternella antikroppar mot rinotrakeit- eller caliciviroskomponenterna (t.ex. 9–12 veckor gamla kattungar från katter vaccinerade före dräktigheten och/eller som tidigare konstaterats eller misstänks blivit exponerade för patogenen/patogenerna) skall grundvaccineringen uppskjutas till 12 veckors ålder.

Revaccinering:

- den första revaccineringen ska utföras ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar: med intervall upp till 3 år.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra biverkningar än de listade i avsnitt 3.6 "Biverkningar" observerats.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Inga.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI06AH08

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit och felin caliciviros.

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus och felint calicivirus.

Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska (typ I) med 1 dos frystorkat pulver och glasflaska (typ I) med 1 ml eller 0,5 ml vätska, butylgummiproppar och aluminium- eller plasthättor.

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 1 ml vätska.

Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 1 ml vätska.

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 0,5 ml vätska.

Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 0,5 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/051/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/02/2005