

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax FeLV injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

Aktiv substans:

FeLV rekombinant Canarypoxvirus (vCP97)

$\geq 10^{7.2}$ CCID₅₀¹

¹ 50% infektiös dos i cellkultur

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Kalciumkloriddihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder mot kattleukos för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter senaste vaccinering.

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:

Det rekommenderas att katterna testas om de är FeLV-positiva innan vaccination. Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.

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:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället. ¹ Letargi, hypertermi. ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anorexi, emesis. Överkänslighetsreaktion, anafylaxi. ³

¹ Liten (< 2 cm) som försvinner inom 1 till 4 veckor.

² Varade vanligtvis en dag, undantagsvis 2 dagar.

³ Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under hela dräktigheten eller laktationen.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Boehringer Ingelheims icke adjuvanterade vacciner (olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviro-, panleukopeni- och klamydiakomponenter) och/eller administreras samma dag som, men inte blandas med, Boehringer Ingelheims adjuvanterade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Omskakas väl före användning.

En dos om 1 ml eller 0,5 ml vaccin (beroende på vald förpackningsstorlek) ges enligt följande schema:

Grundvaccinering: Första injektionen: från 8 veckor ålder,
Andra injektionen: 3-5 veckor efter den första.
Revaccinering: Årligen.

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

Inga andra symtom än de som redan angivits i avsnitt 3.6 "Biverkningar" har iakttagits.

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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI06AD07

Vaccinstammen är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker *env* och *gag* gener av FeLV-A. I fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A ger fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukos virus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, än de som angivits ovan i avsnitt 3.8.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska innehållande 1 ml eller 0,5 ml vaccin, med butylelastomerpropp som är förseglad med aluminiumlock.

Plastask innehållande 10, 20 eller 50 flaskor med 1 ml vaccin.

Plastask innehållande 10, 20 eller 50 flaskor med 0,5 ml vaccin.

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/2/00/019/005-010

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 13/04/2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).