

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax Rabies injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* Fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos

Hjälpämnen:

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

Ljusrosa till ljusgul homogen suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av katter från 12 veckors ålder för att förebygga dödlighet orsakad av rabiesinfektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet efter grundvaccinering: 1 år.

Immunitetens varaktighet efter revaccinering: 3 år.

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:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Canarypox rekombinanter är kända för att vara säkra för människa. Milda lokala och/eller systemiska kortvariga biverkningar beroende på själva injektionen kan observeras.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Apati ¹⁻² , lindrig anorexi ² , hypertermi ²⁻³ Reaktion vid injektionsstället (smärta, svullnad, värme och erytem) ⁴ Överkänslighetsreaktion ⁵
---	---

¹ Mild

² Varar vanligtvis 1-2 dagar. De flesta av dessa reaktioner upptäcktes inom 2 dagar efter vaccinering.

³ Över 39,5 °C

⁴ Smärta vid palpation; begränsad svullnad som kan bli nodulär; försvinner vanligtvis inom som längst 1-2 veckor.

⁵ Som kan kräva lämplig symtomatisk 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 avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende effekt visar att detta vaccin kan administreras minst 14 dagar före eller efter administrering av Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vacciner innehållande olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviros-, panleukopeni- och klamydiakomponenter.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

En dos (1 ml) administreras enligt följande schema:

Grundvaccinering: 1 injektion från 12 veckors ålder.

Revaccinering: Första revaccinering 1 år efter grundvaccinering, därefter med upp till 3 års intervall.

Resa till länder som kräver rabiesantikroppstest: Enstaka djur kan, även om de är skyddade, uppvisa lägre antikroppstiter än 0,5 IE/ml vilket krävs för införsel i vissa länder. Veterinärer kan därför överväga två vaccindoser. Optimal tidpunkt för blodprovstagning är ca 28 dagar efter vaccination.

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

Inga andra biverkningar än de listade i avsnitt 3.6 har observerats efter administrering av 10 doser. Biverkningarna kan vara längre.

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

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI06AD08

Vaccinstammen vCP65 är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker glykoprotein G genen hos rabiesvirus. Efter vaccinering uttrycker viruset det skyddande proteinet, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot rabiesvirus hos katt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska innehållande 1 ml (1 dos) med butylelastomerpropp förseglad med aluminiumlock.

Kartong med 2 x 1 ml.

Plastask med 10 x 1 ml eller 50 x 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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/2/10/117/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/02/2011

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>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastask med 10 injektionsflaskor injektionsvätska, suspension
Plastask med 50 injektionsflaskor
Kartong med 2 injektionsflaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax Rabies injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (1 ml) innehåller:

Rabies rekombinant canarypox virus

(vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

4. DJURSLAG

Katt.

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/117/001 (10 injektionsflaskor)

EU/2/10/117/002 (50 injektionsflaskor)

EU/2/10/117/003 (2 injektionsflaskor)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Purevax Rabies



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 dos

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Purevax Rabies injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* Fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos

Ljusrosa till ljusgul homogen suspension.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av katter från 12 veckors ålder för att förebygga dödlighet orsakad av rabiesinfektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet efter grundvaccinering: 1 år.

Immunitetens varaktighet efter revaccinering: 3 år.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Canarypox rekombinanter är kända för att vara säkra för människa. Milda lokala och/eller systemiska kortvariga biverkningar beroende på själva injektionen kan observeras.

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende effekt visar att detta vaccin kan administreras minst 14 dagar före eller efter administrering av Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vacciner innehållande olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviro-, panleukopeni- och klamydiakomponenter.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de listade i avsnitt "Biverkningar" har observerats efter administrering av 10 doser. Biverkningarna kan vara längre.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med de som nämns ovan.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Apati¹⁻², lindrig aptitlöshet², förhöjd kroppstemperatur²⁻³
Reaktion vid injektionsstället (smärta, svullnad, värme og hudrodnad)⁴
Överkänslighetsreaktion⁵

¹ Mild

² Varar vanligtvis 1-2 dagar. De flesta av dessa reaktioner upptäcktes inom 2 dagar efter vaccinering.

³ Över 39,5 °C

⁴ Smärta vid beröring; begränsad svullnad som kan bli nodulär; försvinner vanligtvis inom som längst 1-2 veckor.

⁵ Som kan kräva lämplig symtomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

En dos (1 ml) administreras enligt följande schema:

Grundvaccinering: 1 injektion från 12 veckors ålder.

Revaccinering: Första revaccinering 1 år efter grundvaccinering, därefter med upp till 3 års intervall.

Resa till länder som kräver rabiesantikroppstest: Enstaka djur kan, även om de är skyddade, uppvisa lägre antikroppstitrer än 0,5 IE/ml vilket krävs för införsel i vissa länder. Veterinärer kan därför överväga två vaccindoser. Optimal tidpunkt för blodprovstagning är ca 28 dagar efter vaccination.

9. Råd om korrekt administrering

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Recentbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/10/117/001-003

Förpackningsstorlekar:

Plastask med 10 injektionsflaskor om 1 dos.

Plastask med 50 injektionsflaskor om 1 dos.

Kartong med 2 injektionsflaskor om 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Övrig information

Vaccin mot rabiesinfektion.

Vaccinstammen vCP65 är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker glykoprotein G genen hos rabiesvirus. Efter vaccinering uttrycker viruset det skyddande proteinet, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot rabiesvirus hos katt.