## 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<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Apati[1-2], lindrig anorexi[2], hypertermi[2-3]<br>Reaktion vid injektionsstället (smärta, svullnad, värme och erytem)[4]<br>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 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/2/10/117/001-003

## 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).