

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RCP FeLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Inaktiverade felina calicivirus (stammar FCV 431 och FCV G1) antigener	$\geq 2,0$ ELISA U.
Levande försvagat felint panleukopenivirus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Vätska:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
--	---

¹ 50 % infektiös dos i cellkultur

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Sackaros
Sorbitol
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor
Vätska:
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Kalciumkloriddihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: spröd pellet, homogen från beige till vit.

Vätska: 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 felin viral rinotrakeit för att reducera kliniska symptom,
- mot calicivirus-infektion för att reducera kliniska symptom,
- mot felin panleukopeni för att förhindra dödlighet och kliniska symptom,
- mot leukemi för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande:

- rinotrakeit, calicivirus och panleukopeni: 1 vecka efter grundvaccinering
- felin leukemi: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet:

- rinotrakeit, calicivirus och panleukopeni: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.
- felin leukemi: 1 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:

Det rekommenderas att testa FeLV antigenemi före vaccinering.

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:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Apati, anorexi samt hypertermi. ¹ Reaktioner 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,	Emesis. ⁴

enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
--	--

¹ varar vanligtvis 1 eller 2 dagar.

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

³ kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

⁴ för det mesta inom 24 till 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 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 administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet 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: svagt gul suspension med förekomst av cellfragment i 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-, caliciviro- eller panleukopenikomponenterna (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 för samtliga komponenter ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar:
 - felin leukemi: årligen
 - rinotrakeit, caliciviro och panleukopeni: 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

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QI06AH10

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit, felin caliciviro, felin panleukopeni (kattpest) och felin leukemi (kattleukos).

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus, felint calicivirus, felint panleukopenivirus och felint leukemivirus.

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

Kattleukosvaccinstammen är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker *env*- och *gag*-gener av FeLV-A. Under 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 kattleukosvirus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 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)

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

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 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/2/04/048/001-004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 23/02/2005

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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