

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme)	$\geq 10^{4,9}$ CCID ₅₀ ¹
Dræbte feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer)	$\geq 2,0$ ELISA U.
Svækket <i>Chlamydomphila felis</i> (905 stamme)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Svækket felin panleukopeni virus (PLI IV)	$> 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Hjælpestoffer:

Gentamycin max..... 34 µg

Solvens:

Aktivt stof:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) $> 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cellekultur infektiøs dosis 50%.

² æg infektiøs dosis 50%.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger eller ældre:

- mod felin viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod *Chlamydomphila felis* infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod felin panleukopeni til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn,
- mod leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Det er vist, at immuniteten indtræder 1 uge efter basisvaccination for rhinotracheitis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* og panleukopeni samt 2 uger efter basisvaccination for felin leukæmi.

Varigheden af immunitet efter sidste revaccination er 3 år for rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne og 1 år for *Chlamydomphila felis* og felin leukæmi komponenterne.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige dyr.
Anvendelse frarådes under laktation.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.
Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.
Vaccination af FeLV positive dyr er ikke tilrådeligt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Denne vaccine bør ikke håndteres af personer, der er immundeficiente eller tager immunsuppressive lægemidler. Hvis selv-injektion opstår ved et uheld, bør der øjeblikkeligt søges læge og lægen informeres om at selv-injektion med en levende chlamydia vaccine er sket.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Under normale omstændigheder kan der af og til forekomme apati og anoreksi samt hypertermi (der sædvanligvis varer 1 til 2 dage). Der kan forekomme lokal reaktion (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse), der vil forsvinde inden for højst 1 til 2 uger.

I yderst sjældne tilfælde kan hypersensitivitetsreaktion forekomme, der kan kræve passende symptomatisk behandling.

Hypertermi og letargi, der sommetider er forbundet med halthed, er i meget sjældne tilfælde observeret én til tre uger efter revaccination af voksne katte. Reaktionen var forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Jældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Laktation:

Anvendelse frarådes under laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning der viser, at denne vaccine kan anvendes den samme dag men ikke blandes med Merials vaccine med adjuvans mod rabies.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Injicer subkutan en dosis (1 ml) af vaccinen efter opløsning af den frysetørrede pille i solvens, i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- første injektion fra 8 ugersalderen,
- anden injektion: 3-4 uger senere.

Ved mistanke om tilstedeværelse af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus, panleukopeni eller *Chlamydomphila* komponenterne (fx hos 9-12 uger gamle killinger født af hunkatte, der var vaccineret før drægtighed og/eller kendskab til eller mistanke om at moderdyret har været udsat for de pågældende patogener), bør basisvaccination udsættes til killingerne er 12 uger gamle.

Revaccination:

- den første revaccination skal foretages for alle komponenterne et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer skal foretages: hvert år for chlamydiose og felin leukæmi komponenterne og med intervaller på op til tre år for rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under punkt 4.6 "Bivirkninger", bortset fra hypertermi, der i sjældne tilfælde kan vare op til 5 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vacciner til kat.

ATCvet-kode: QI06AJ05.

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin calicivirus, chlamydiose, felin panleukopeni og felin leukæmi.

Stimulerer aktivt immuniteten over for felin rhinotracheitis herpesvirus, felin calicivirus, *Chlamydomphila felis*, felin panleukopeni virus og felin leukæmivirus.

Produktet reducerer udskillelsen af felin calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.

Den feline leukæmi vaccinstamme er en rekombinant canarypox virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A. Under praktiske forhold er det kun subgruppe A, der er infektiøs, og immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men disse multipliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for felin leukæmivirus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharose

Sorbitol

Dextran 40
Casein hydrolysat
Kollagen hydrolysat
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenorthophosphat
Monokaliumphosphat, vandfrit
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Calciumchloriddihydrat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtagen den solvens, der leveres til brug med dette produkt.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstituering: anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I glasflaske indeholdende 1 dosis af lyofilisat og type I glasflaske indeholdende 1 ml solvens, begge lukket med en butyl elastomer prop og forsejlet med en aluminiumskapsel.

Æske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 1 ml solvens.
Æske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIG

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/047/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/02/2005

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 15/01/2010

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillere af de biologisk aktive stoffer

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
69800 Saint-Priest
FRANKRIG

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 Lyon
FRANKRIG

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l' Aviation
69800 Saint-Priest
FRANKRIG

B. BETINGELSER ELLER GRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 10 flasker lyofilisat og 10 flasker solvens

Æske med 50 flasker lyofilisat og 50 flasker solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPC_h FeLV, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder:

FHV (F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.

Chlamydomphila felis (905 stamme) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀

FPV (PLI IV) $> 10^{3,5}$ CCID₅₀

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) $> 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (10x1 dosis) + solvens (10x1 ml)

Lyofilisat (50x1 dosis) + solvens (50x1 ml)

5. DYREARTER

Kat.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Anvendes straks efter rekonstituering.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/047/001 Lyofilisat (10 flasker à 1 dosis) + solvens (10 flasker à 1 ml)

EU/2/04/047/002 Lyofilisat (50 flasker à 1 dosis) + solvens (50 flasker à 1 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med lyofilisat.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med solvens.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV solvens.

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANKRIG

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL
Laboratoires Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV
Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Svækket felin rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Dræbte feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.
Svækket *Chlamydomphila felis* (905 stamme) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Svækket felin panleukopeni virus (PLI IV) $> 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjælpestoffer:

Gentamycin max..... 34 µg

Solvens:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) $> 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ cellekultur infektiøs dosis 50%.

² æg infektiøs dosis 50%.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger eller ældre:

- mod felin viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn,
- mod *Chlamydomphila felis* infektion for at reducere kliniske tegn,

- mod felin panleukopeni til forebyggelse af dødsfald og kliniske tegn,
- mod leukæmi til forebyggelse af persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Det er vist, at immuniteten indtræder 1 uge efter basisvaccination for rhinotracheitis, calicivirus, *Chlamydophila felis* og panleukopeni samt 2 uger efter basisvaccination for felin leukæmi.

Varigheden af immunitet sidste revaccination er 3 år for rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne og 1 år for *Chlamydophila felis* og felin leukæmi komponenterne.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Anvendelse er ikke anbefalet under diegivning.

6. BIVIRKNINGER

Under normale omstændigheder kan der af og til forekomme apati og mistet ædelyst samt forhøjet temperatur (der sædvanligvis varer 1 til 2 dage). I sjældne tilfælde kan der opstå lokal reaktion (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse), der vil forsvinde inden for højst 1 til 2 uger.

I yderst sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktion forekomme, der kan kræve passende symptomatisk behandling.

Temperaturforøgelse og søvnliggende sløvhedstilstand, der sommetider er forbundet med halthed, er i meget sjældne* tilfælde observeret én til tre uger efter revaccination af voksne katte. Reaktionen var forbigående.

* mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling, herunder isolerede rapporter.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Injicer subkutan en 1 ml dosis af vaccinen efter opløsning af den frysetørrede pille i solvens, i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- første injektion fra 8 ugersalderen,
- anden injektion: 3-4 uger senere.

Ved mistanke om tilstedeværelse af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis, calicivirus, panleukopeni eller *Chlamydophila* komponenterne (fx hos 9-12 uger gamle killinger født af hunkatte, der var vaccineret før drægtighed og/eller med kendskab til eller mistanke om at have været udsat for de pågældende patogener), bør basisvaccination udsættes til killingerne er 12 uger gamle.

Revaccination:

- den første revaccination skal foretages for alle komponenterne et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer skal foretages: hvert år for chlamydiøse og felin leukæmi komponenterne og med intervaller på op til tre år for rhinotracheitis, calicivirus og panleukopeni komponenterne.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvendes umiddelbart efter opløsning.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.

Vaccination af FeLV positive dyr er ikke tilrådeligt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Denne vaccine bør ikke håndteres af personer, der er immundeficiente eller tager immunsuppressive lægemidler. Hvis selvinjektion opstår ved et uheld, bør der øjeblikkeligt søges læge og lægen informeres om at selvinjektion med en levende chlamydia vaccine er sket.

Drægtighed:

Må ikke anvendes til drægtige dyr.

Laktation:

Anvendelse er ikke anbefalet under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning der viser, at denne vaccine kan anvendes den samme dag men ikke blandes med Merials vaccine med adjuvans mod rabies.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Efter administration af flere doser er der ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under "Bivirkninger", bortset fra forhøjet temperatur, der i sjældne tilfælde kan vare op til 5 dage.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget den solvens, der leveres til brug med dette produkt.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Den feline leukæmi vaccinstamme er en rekombinant canarypox virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A. Under praktiske forhold er det kun subgruppe A, der er infektiøs, og immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men disse multipliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for feline leukæmivirus.

Produktet reducerer udskillelsen af feline calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.

Æske indeholdende 10 flasker à 1 dosis lyofilisat og 10 flasker à 1 dosis solvens.
Æske indeholdende 50 flasker à 1 dosis lyofilisat og 50 flasker à 1 dosis solvens.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.