

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis på 1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65) .....  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>  
\*Fluorescent assay infektiøs dosis 50 %

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Lys pink til bleg gul homogen 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 12 uger gamle eller ældre, for at forebygge dødsfald p.gr.a. rabiesinfektion.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter basisvaccinationen.

Varighed af immunitet efter basisvaccination: 1 år.

Varighed af immunitet efter revaccination: 3 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske dyr.

## **Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr**

Rekombinant canarypox er sikker for mennesker. Forbigående kan milde lokale og/eller systemiske bivirkninger i forbindelse med selvinjektion observeres. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I meget sjældne tilfælde kan forbigående og mild apati forekomme samt let anorexi eller hyperthermi (> 39,5 °C), der sædvanligvis varer 1 eller 2 dage. De fleste af disse reaktioner blev observeret inden for 2 dage efter vaccinationen.

En forbigående lokal reaktion kan meget sjældent opstå (smerte ved palpation, begrænset hævelse der kan blive nodulær, varme på injektionsstedet og i nogle tilfælde erythem). Denne forsvinder sædvanligvis inden for højst 1 eller 2 uger.

I meget sjældne tilfælde kan en hypersensitivitetsreaktion forekomme, som kan kræve korrekt symptomatisk behandling.

Hypigheden 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 færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger oplysninger om vaccinsens virkning, der viser, at vaccinen kan gives mindst 14 dage før eller efter administration af Merials vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives samtidig med MERIALs vacciner uden adjuvans, der indeholder forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Subkutan anvendelse.

#### **Injicer 1 dosis på 1 ml i henhold til følgende vaccinationsskema:**

Basisvaccination: 1 injektion fra 12-ugers alderen.

Revaccination: 1 år efter basisvaccination, derefter med intervaller på op til 3 år.

Ved rejse til lande som kræver en bestemmelse af rabiesantistoftiter: erfaring har vist, at nogle vaccinerede dyr, skønt beskyttede, ikke kan opnå en antistoftiter på 0,5 IU/ml som påkrævet af visse lande. Dyrlæger kan overveje to vaccinationer. Det bedste tidspunkt for blodprøvetagning er ca. 28 dage efter vaccination.

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

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end de under pkt. 4.6 nævnte efter administration af 10 doser. Reaktionen kan være af længere varighed.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre immunologiske lægemidler til kat, ATC vet-kode: QI06AD08.

Vaccinestammen vCP65 er en rekombinant canarypox virus, der afgiver glykoprotein G-genet af rabiesvirus. Efter inokulering afgiver virus det beskyttende protein, men repliceres ikke hos kat. Som følge heraf stimulerer vaccinen aktivt immunitet over for rabiesvirus hos kat.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Kaliumchlorid  
Natriumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Dinatriumphosphatdihydrat  
Magnesiumchloridhexahydrat  
Calciumchloriddihydrat  
Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr end de under pkt. 4.8 nævnte.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

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

#### **6.5 Den indre emballagens art og indhold**

Type I hætteglas med en butylelastomer-prop, forseget med en aluminiumskapsel.

Æske med 2 eller 10 eller 50 hætteglas á 1 dosis.

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 NUMRE**

EU/2/10/117/001  
EU/2/10/117/002  
EU/2/10/117/003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/02/2011  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

## **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 DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
  
- B.   BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
  
- C.   ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Merial  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l' Aviation  
69800 Saint Priest  
Frankrig

Merial  
Laboratoire Lyon Gerland  
254, rue Marcel Mérieux  
69007 Lyon  
Frankrig

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Merial  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l' Aviation  
69800 Saint Priest  
Frankrig

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN 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 hætteglas injektionsvæske, suspension  
Æske med 50 hætteglas injektionsvæske, suspension  
Æske med 2 hætteglas injektionsvæske, suspension

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

1 ml indeholder:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65) .....  $\geq 10^{6,8}$  FAID<sub>50</sub>

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

**5. DYREARTER**

Kat.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej**

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID****9. SÆRLIG ADVARSEL, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Anvendes umiddelbart efter anbrud.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

Beskyttes mod lys.

Må ikke fryses.

**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/2/10/117/001 (10 hætteglas)

EU/2/10/117/002 (50 hætteglas)

EU/2/10/117/003 (2 hætteglas)

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax Rabies

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**4. INDGIVELSESVej**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

**6. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP. {måneder/år}

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Kun til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDEL**

## INDLÆGSSEDDEL TIL:

### Purevax Rabies, 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  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
Frankrig

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension.

#### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis på 1 ml indeholder:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65) .....  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>  
\*Fluorescent assay infektiøs dosis 50 %

Lys pink til bleg gul homogen suspension.

#### 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af katte, der er 12 uger gamle eller ældre, for at forebygge dødsfald p.gr.a. rabiesinfektion.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter basisvaccinationen.

Varighed af immunitet efter basisvaccination: 1 år.

Varighed af immunitet efter revaccination: 3 år.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

#### 6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan forbigående og mild nedstemthed forekomme samt let appetitløshed eller forhøjet temperatur ( $> 39,5$  °C), der sædvanligvis varer 1 eller 2 dage. De fleste af disse reaktioner viste sig inden for 2 dage efter vaccinationen.

En forbigående lokal reaktion kan meget sjældent opstå (smerte ved berøring, begrænset hævelse, der kan blive knudeformet, varme på injektionsstedet og i nogle tilfælde rødme). Denne forsvinder sædvanligvis inden for højst 1 eller 2 uger.

I meget sjældne tilfælde kan en overfølsomhedsreaktion forekomme, som kan kræve passende symptomatisk behandling.

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 færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, 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**

Subkutan anvendelse.

Injicer 1 dosis på 1 ml i henhold til følgende vaccinationsskema:

Basisvaccination: 1 injektion fra 12-ugers alderen.

Revaccination: 1 år efter basisvaccination, derefter med intervaller på op til 3 år.

Ved rejse til lande som kræver en bestemmelse af rabiesantistof-titer: erfaring har vist, at nogle vaccinerede dyr, skønt beskyttede, ikke kan opnå en antistof-titer på 0,5 IU/ml som påkrævet af visse lande. Dyrlæger kan overveje to vaccinationer. Det bedste tidspunkt for blodprøvetagning er ca. 28 dage efter vaccination.

## **9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

## **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 fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "EXP".

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

### Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske dyr.

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

Rekombinant canarypox er sikker for mennesker. Milde lokale og/eller systemiske bivirkninger i forbindelse med selvinjektion kan forbigående observeres. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

### Drægtighed og diegivning:

Sikkerhed af vaccinen under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om vaccins virkning, der viser, at vaccinen kan gives mindst 14 dage før eller efter administration af Merials vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes og gives samtidig med MERIALs vacciner uden adjuvans, der indeholder forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter.

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget dem som er nævnt ovenover.

### Overdosis:

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end de, der er nævnt under punktet ”Bivirkninger” efter administration af 10 doser. Reaktionen kan være af længere varighed.

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

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

## 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

Vaccine mod rabiesinfektion.

Vaccinestammen vCP65 er en rekombinant canarypox virus, der afgiver glykoprotein G-genet af rabiesvirus. Efter inokulering afgiver virus det beskyttende protein, men repliceres ikke hos kat. Som følge heraf stimulerer vaccinen aktivt immunitet over for rabiesvirus hos kat.

Æske med 10 hætteglas á 1 dosis.

Æske med 50 hætteglas á 1 dosis.

Æske med 2 hætteglas á 1 dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.