

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCPCCh FeLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à 1 ml:

Lyofilisat:

Virkestoffer:

Levende svekket felint rhinotracheittherpesvirus (stamme FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivert felint calicivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen..... $\geq 2,0$ ELISA-E

Levende svekket *Chlamydomphila felis* (stamme 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjelpestoff:

Gentamicin, høyst34 mikrogram

Væske:

Virkestoff:

FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

²: 50 % infeksjons dose i egg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:

- mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
- mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot *Chlamydomphila felis*-infeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og kliniske symptomer,
- mot leukemi for å forhindre vedvarende viremi og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Begynnende immunitet er påvist 1 uke etter grunnvaksinering mot komponenter av rhinotracheitt, calicivirus, *Chlamydomphila felis* og panleukopeni, og 2 uker etter grunnvaksinasjon mot felin leukemi.

Immunitetens varighet etter siste revaksinering er 3 år for komponentene rhinotracheitt, calicivirus og panleukopeni, og 1 år for komponentene *Chlamydomphila felis* og felin leukemi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige dyr.
Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal kun gis til friske dyr.
Det anbefales å teste for forekomst av FeLV antigener før vaksinasjon.
Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Denne vaksinen bør ikke håndteres av personer med immunsvikt eller som står på immunsuppressiv behandling.
Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Informér legen om at det har skjedd egeninjeksjon med en levende klamydiavaksine .

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ved vanlig bruk kan forbigående apati og anoreksi forekomme, inkludert hypertermi (varer vanligvis i 1-2 dager). En lokal reaksjon (svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset ødem) som forsvinner i løpet av 1-2 uker kan forekomme.
Unntaksvis kan overfølsomhetsreaksjoner forekomme, noe som kan kreve symptomatisk behandling.

I svært sjeldne tilfeller er det observert hypertermi og letargi, av og til forbundet med halting, en til tre uker etter boostervaksinering hos voksne katter. Reaksjonen var forbigående.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige dyr.
Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med Merials adjuvantvaksine mot rabies.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Etter rekonstituering av lyofilisat med væske injiseres én dose (1 ml) vaksine subkutant i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering:

- første injeksjon: fra 8 ukers alder,
- andre injeksjon: 3-4 uker senere.

Når det forventes å foreligge høye nivåer av maternale antistoffer mot rhinotracheitt-, calicivirus-, panleukopeni- eller *Chlamydomphila*-komponenter (f.eks. hos 9–12 uker gamle kattunger født av hunnkatter vaksinert før drektighet og/eller med kjent eller mistenkt tidligere eksponering for relevant(e) patogen(er)), bør primærvaksinering utsettes til 12 ukers alder.

Revaksinering:

- første revaksinering skal for alle komponentene foretas ett år etter grunnvaksineringen,
- påfølgende revaksinerings skal foretas hvert år for klamydia- og felin leukemikomponentene og med inntil tre års mellomrom for rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre effekter enn de som allerede er nevnt i pkt. 4.6 "Bivirkninger".

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode: QI06AJ05.

Vaksine mot felin viral rhinotracheitt, felin calicivirusinfeksjon, klamydiainfeksjon, felin panleukopeni og felin leukemi.

Stimulerer aktiv immunitet mot felint rhinotracheittherpesvirus, felint calicivirus, *Chlamydomphila felis*, felint panleukopenivirus og felint leukemivirus.

Det er vist at produktet reduserer utskillelse av felint calicivirus ved begynnende immunitet og i ett år etter vaksinering.

Vaksinekomponenten mot felin leukemi er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker *env*- og *gag*-genene fra FeLV-A. Under feltforhold er kun undergruppe A smittsom, og immunisering mot undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke i katten. Som en konsekvens av dette induserer vaksinen en immunitetsstatus mot felint leukemivirus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sukrose
Sorbitol
Dekstran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Dikaliumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumhydroksid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenortofosfat
Monokaliumfosfat, vannfritt
Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Kalsiumkloriddihydrat

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med preparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C – 8°C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og type I hetteglass som inneholder 1 ml væske, lukket med butylelastomerpropp og forseglet med en aluminiumshette.

Pakning inneholdende 10 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass à 1 ml væske.
Pakning inneholdende 50 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass à 1 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/047/001 -002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/02/2005
Dato for siste fornyelse: 15/01/2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
FRANKRIKE

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
F-69007 LYON
FRANKRIKE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
FRANKRIKE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pakning med 10 hetteglass med lyofilisat og 10 hetteglass med væske
Pakning med 50 hetteglass med lyofilisat og 50 hetteglass med væske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Per dose à 1 ml:

FHV (stamme F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀
FCV (stamme 431 og G1) $\geq 2,0$ ELISA-E
Chlamydophila felis (stamme 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
FPV (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀
FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (10 x 1 dose) + væske (10 x 1 ml).
Lyofilisat (50 x 1 dose) + væske (50 x 1 ml).

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato (mm/åååå)
Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/047/001 lyofilisat (10 hetteglass à 1 dose) + væske (10 hetteglass à 1 ml)
EU/2/04/047/002 lyofilisat (50 hetteglass à 1 dose) + væske (50 hetteglass à 1 ml)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Lyofilisathetteglass

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP (mm/åååå)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Væskehetteglass

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV væske

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP (mm/åååå)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 SAINT-PRIEST

FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCPCh FeLV lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Per dose à 1 ml:

Lyofilisat:

Levende svekket felint rhinotracheittherpesvirus (stamme FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivert felint calicivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen..... $\geq 2,0$ ELISA-E

Levende svekket *Chlamydomphila felis* (stamme 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjelpestoffer:

Gentamicin, høyst 34 mikrogram

Væske:

FeLV rekombinant canarypoxvirus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

² 50 % infeksjons dose i egg

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:

- mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
- mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot *Chlamydomphila felis*-infeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og kliniske symptomer,
- mot leukemi for å forhindre vedvarende viremi og kliniske symptomer av tilhørende sykdom.

Begynnende immunitet er påvist 1 uke etter grunnvaksinering mot komponenter av rhinotracheitt og calicivirus, *Chlamydomphila felis* og panleukopeni, og 2 uker etter grunnvaksinasjon mot felin leukemi.

Immunitetens varighet etter siste revaksinering er 3 år for komponentene av rhinotracheitt, calicivirus og panleukopeni, og 1 år for komponentene *Chlamydomphila felis* og felin leukemi.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige dyr.
Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

6. BIVIRKNINGER

Ved vanlig bruk kan forbigående sløvhet og appetittløshet forekomme, inkludert forhøyet kroppstemperatur (varer vanligvis i 1-2 dager). En lokal reaksjon (svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset hevelse) som forsvinner i løpet av 1-2 uker kan forekomme.

Unntaksvis kan overfølsomhetsreaksjoner forekomme, noe som kan kreve symptomatisk behandling. I svært sjeldne* tilfeller er det observert hypertermi og letargi, av og til forbundet med halting, en til tre uker etter boostervaksinering hos voksne katter. Reaksjonen var forbigående.

* færre enn 1 av 10 000 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling, inkludert isolerte rapporter.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Etter rekonstituering av lyofilisat med væske injiseres én dose (1 ml) vaksine subkuttant i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering:

- første injeksjon: fra 8 ukers alder,
- andre injeksjon: 3-4 uker senere.

Når det forventes å foreligge høye nivåer av maternale antistoffer mot rhinotracheitt-, calicivirus-, panleukopeni- eller *Chlamydomphila*-komponenter (f.eks. hos 9–12 uker gamle kattunger født av hunnkatter vaksinert før drektighet og/eller med kjent eller mistenkt tidligere eksponering for relevant(e) patogen(er)), bør primærvaksinering utsettes til 12 ukers alder.

Revaksinering:

- første revaksinering skal for alle komponentene foretas ett år etter grunnvaksineringen,
- påfølgende revaksineringer skal foretas hvert år for klamydia- og felin leukemikomponentene og med inntil tre års mellomrom for rhinotracheitt-, calicivirus- og panleukopenikomponentene.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Brukes umiddelbart etter rekonstituering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C – 8°C).
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal kun gis til friske dyr.

Det anbefales å teste for forekomst av FeLV antigener før vaksinasjon. Vaksinasjon av FeLV-positive katter har ingen hensikt.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Denne vaksinen bør ikke håndteres av personer med immunsvikt eller som står på immunsuppressiv behandling.

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Informer legen om at det har skjedd en egeninjeksjon med en levende klamydiavaksine .

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige dyr.

Bruk til diegivende dyr er ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Merials adjuvantvaksine mot rabies.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre effekter ved bruk av flere doser enn de som allerede er nevnt i ”Bivirkninger”.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt væsken vedlagt for bruk sammen med preparatet.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinekomponenten mot felin leukemi er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker *env*- og *gag*-genene fra FeLV-A. Under feltforhold er kun undergruppe A smittsom, og immunisering med undergruppe A gir fullstendig beskyttelse mot A, B og C. Etter vaksinasjon uttrykker viruset de beskyttende proteinene, men selve viruset reproduseres ikke i katten. Som en konsekvens av dette induseres immunitet mot felin leukemi.

Det er vist at produktet reduserer utskillelse av felint calicivirus ved begynnende immunitet og i ett år etter vaksinerings.

Pakning inneholdende 10 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass à 1 ml væske.

Pakning inneholdende 50 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass à 1 ml væske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Reseptpliktig.