

Medicinal product no longer authorised

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCCh, 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<sub>50</sub><sup>1</sup>

Dræbte feline calicivirose antigener (FCV 431 og G1 stammer) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.

Svækket *Chlamydomphila felis* (905 stamme) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

#### Hjælpesoffer:

Gentamycin max. .... 28 µg

#### Solvens:

Vand til injektion.....q.s. 1 ml

<sup>1</sup>: cellekultur infektiøs dosis 50%

<sup>2</sup>: æg infektiøs dosis 50%

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## 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 gamle eller ældre:

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

Det er vist, at immuniteten indtræder 1 uge efter basisvaccination for rhinotracheitis, calicivirus og *Chlamydomphila felis*.

Varigheden af immunitet er 1 år efter sidste (re-)vaccination.

### 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.

##### **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 selvinjektion opstår ved et uheld, bør der øjeblikkeligt søges læge og lægen informeres om, at selvinjektion 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 hyperthermi (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 korrekt symptomatisk behandling.

Hyperthermi 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.

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

##### Drægtighed:

Skal 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 blandes med Merials vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi og/eller 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 uger gamle
- anden injektion: 3-4 uger senere.

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

Revaccination: hvert år

#### **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 hyperthermi, der i sjældne tilfælde kan vare op til 5 dage.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Vacciner til kat.

ATC Vet kode: QI06AJ02

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis, felin calicivirose og chlamyidiose.

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

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

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

Saccharose

Sorbitol

Dextran 40

Casein hydrolysat

Kollagen hydrolysat

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Natriumchlorid

Dinatriumhydrogenorthophosphat

Monokaliumphosphat, vandfrit

#### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan blandes og gives med Merials vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder

Opbevaringstid efter rekonstitution: anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

#### **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 forseglet 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**

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merial  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/049/001-002

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

Dato for første tilladelse: 23/02/2005

Dato for fornyelse af tilladelsen: 15/01/2010

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

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

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant

## **BILAG II**

- A.      FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG  
INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B.      BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER  
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C.      FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D.      ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstiller(e) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

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 FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG**

Ikke relevant

**D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.

Medicinal product no longer authorised

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Medicinal product no longer authorised

#### **A. ETIKETTERING**

**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 RCCh, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

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

1 dosis (1 ml) indeholder:

FHV (F2 stamme) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>FCV (431 og G1 stammer) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.*Chlamydomphila felis* (905 stamme) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub>

Gentamycin max. .... 28

µg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

Lyofilisat (10 flasker à 1 dosis) + solvens (10 flasker à 1 ml)

Lyofilisat (50 flasker à 1 dosis) + solvens (50 flasker à 1 ml)

**5. DYREARTER**

Kat.

**6. INDIKATION(ER)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Anvendes umiddelbart efter opløsning.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

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

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 LYON

FRANKRIG

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/04/049/001 Lyofilisat (10 flasker à 1 dosis) + solvens (10 flasker à 1 ml)

EU/2/04/049/002 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 RCCh lyofilisat til injektionsvæske.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

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

1 dosis

**4. INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

**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 RCCh solvens.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

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

1 dosis

**4. INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID****6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UDLØBSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Kun til dyr.

Medicinal product no longer authorised

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### Purevax RCCh

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

F-69007 LYON

FRANKRIG

Ansvarlig for batchfrigivelse:

MERIAL

Laboratoires Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 SAINT-PRIEST

FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RCCh

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

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

1 dosis (1 ml) indeholder:

**Lyofilisat:**

Svækket feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Dræbte feline calicivirose antigener (FCV 431 og G1 stammer) .....  $\geq 2.0$  ELISA U.

Svækket *Chlamydomphila felis* (905 stamme) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>

**Hjælpestoffer:**

Gentamycin max. .... 28

µg

**Solvens:**

Vand til injektion ..... q.s 1 ml

<sup>1</sup>: cellekultur infektiøs dosis 50%

<sup>2</sup>: æg infektiøs dosis 50%

4. INDIKATIONER

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

- mod feline viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn
- mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn og virusudskillelse
- mod *Chlamydomphila felis* infektion for at reducere kliniske tegn

Det er vist, at immuniteten indtræder 1 uge efter basisvaccination for rhinotracheitis, calicivirus og *Chlamydomphila felis*.

Varigheden af immunitet er 1 år efter sidste (re-) vaccination.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Skal 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 korrekt 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.

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 INDGIVELSESVej(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 uger gamle
- anden injektion: 3-4 uger senere.

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

Revaccination: hvert år

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Anvendes umiddelbart efter opløsning.

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

## **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**

Vacciner kun raske 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.

Skal ikke anvendes til drægtige dyr.  
Anvendelse er ikke anbefalet under diegivning.

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.

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

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

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

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

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.