

**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 canarypoxvirus (vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*Fluorescent assay infektiøs dosis 50 %

### Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 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 for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ingen.

#### 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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede 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 Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

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

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Subkutan anvendelse.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Administrer en 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: immunologica til katte, levende virale vacciner, rabies, rekombinant canarypoxvirus, levende.

ATC vet-kode: QI06AD08.

Vaccinestammen vCP65 er en rekombinant canarypoxvirus, 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 uforlideligheder**

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 nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

Type I hætteglas á 1 ml (1 dosis) med en butylelastomerprop, forsejlet med en aluminiumskapsel.

Papæske med 2 x 1 ml,

Plastæske med 10 x 1 ml eller 50 x 1 ml.

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 retningslinjer.

**7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/10/117/001-003

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

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/02/2011  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 02/12/2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Ikke relevant.

## **BILAG II**

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

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

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint Priest  
FRANKRIG

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
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**

Plastæske med 10 hætteglas injektionsvæske, suspension  
Plastæske med 50 hætteglas injektionsvæske, suspension  
Papæske med 2 hætteglas injektionsvæske, suspension

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

En dosis (1 ml) indeholder:  
Rabies rekombinant canarypoxvirus (vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  FAID<sub>50</sub>

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, suspension.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

10 x 1 ml  
50 x 1 ml  
2 x 1 ml

**5. DYREARTER**

Kat.

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

Subkutan anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP{ måneder/år }  
Efter anbrud anvendes straks.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**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. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**4. INDGIVELSESVej(E)**

s.c.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**6. BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP. {måneder/år}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**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:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
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:

**Aktivt stof:**

Rabies rekombinant canarypoxvirus (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 (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Kat.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ**

Subkutan anvendelse.

Administrer en 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.

## **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 nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter ”EXP”.  
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Ingen.

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 Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

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

Uforlideligheder:

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

Overdosis:

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end de, der er nævnt i afsnittet ”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**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

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

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccine mod rabiesinfektion.

Vaccinestammen vCP65 er en rekombinant canarypoxvirus, 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.



Pakningsstørrelser:

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.