

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Purevax Rabies stungulyf, dreifa.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

### Virki innihaldsefni:

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

\*Fluorescent assay infectious dose 50 %

### Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Fölbleik til ljósgul, einsleit dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Kettir.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Virki ónæmisaðgerð á köttum sem eru 12 vikna eða eldri til að koma í veg fyrir dauðsföll af völdum hundaeðissýkingar.

Ónæmi myndast 4 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi eftir grunnbólusetningu endist í: 1 ár.

Ónæmi eftir endurnýjun bólusetningar endist í: 3 ár

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þekkt er að raðbrigða canarypoxveirur eru ekki hættulegar mönnum. Vægar staðbundnar og/eða almennar aukaverkanir tengdar inndælingunni sjálfri geta komið fram í skamman tíma. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan getur komið fram tímabundið og vægt sinnuleysi, sem og vægt lystarleysi eða hækkaður líkamshiti (yfir 39,5 °C), sem varir yfirleitt í 1 eða 2 daga. Þessara aukaverkana varð flestra vart innan tveggja daga eftir inndælingu bóluefnisins.

Skammvinn, staðbundin áhrif geta örsjaldan komið fram (sársauki við þreifingu, afmörkuð bólga sem getur orðið hnúðótt, hiti á stungustað og í sumum tilfellum hörundsroði) sem hverfa venjulega í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna.

Örsjaldan getur komið fram ofnæmi, sem nauðsynlegt getur verið að meðhöndla í samræmi við einkenni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni a.m.k. 14 dögum fyrir eða eftir gjöf Boehringer Ingelheim bóluefnis gegn kattahvítblæði sem ekki er ónæmisglætt.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis bóluefni frá Boehringer Ingelheim sem ekki eru ónæmisglædd og innihalda ýmsar samsetningar bóluefna gegn kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefi (calicivirosis), kattafári (panleukopenia) og chlamydiu-sýkingu (chlamydiosis).

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Viðhafið venjubundna smitgát.

Gefið einn 1 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning: 1 inndæling frá 12 vikna aldri.  
Endurnýjun bólusetningar: Einu ári eftir grunnbólusetningu síðan með allt að þriggja ára millibili.

Ferðalög til landa sem krefjast sermisprófunar vegna hundaæðis: Reynslan hefur sýnt að mótefnatítrar hjá sumum bólusettum dýrum, jafnvel þótt þau séu varin, ná ekki 0,5 a.e./ml eins og krafan er í sumum löndum. Dýralæknar gætu íhugað tvær bólusetningar. Ákjósanlegasti tíminn til að taka blóðsýni er um það bil 28 dögum eftir bólusetningu.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Eftir gjöf 10 skammta af lyfinu hefur ekki orðið vart við neinar aukaverkanir aðrar en þær sem þegar hafa verið nefndar í kafla 4.6. Aukaverkanirnar gætu varað lengur.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af kattaætt, lifandi veirubóluefni, raðbrigða hundaeðis canarypoxveirur.

ATCvet flokkur: QI06AD08.

Bóluefnisstofninn vCP65 er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir glýkóprótein G erfðavísi fyrir hundaeðisveiruna. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinið, en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið örvar þar með virkt ónæmi fyrir hundaeðisveiru í köttum.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Kalíumklóríð

Natríumklóríð

Kalíumdihydrogenfosfat

Dinatríumfosfat dihydrat

Magnesíumklóríð hexahydrat

Kalsíumklóríð dihydrat

Vatn fyrir stungulyf

#### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, nema þau sem talin eru upp í kafla 4.8.

#### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

#### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

#### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas með 1 ml (1 skammtur) úr gleri af gerð I með tappa úr teygjanlegu bútýlgúmmí og innsiglað með álhettu.

Pappaaskja með 2 x 1 ml,

Plastaskja með 10 x 1 ml eða 50 x 1 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/117/001-003

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR  
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18/02/2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 02/12/2015

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EDA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Plastaskja með 10 hettuglösum með stungulyfi, dreifu  
Plastaskja með 50 hettuglösum með stungulyfi, dreifu  
Pappaaskja með 2 hettuglösum með stungulyfi, dreifu

### 1. HEITI DÝRALYFS

Purevax Rabies stungulyf, dreifa

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (1 ml) inniheldur:  
Raðbrigða hundaeðis canarypoxveira (vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  FAID<sub>50</sub>

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP (mánuður/ár)

Rofna pakkningu skal nota strax.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

ÞÝSKALAND

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/10/117/001 (10 hettuglös)

EU/2/10/117/002 (50 hettuglös)

EU/2/10/117/003 (2 hettuglös)

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas

**1. HEITI DÝRALYFS**

Purevax Rabies

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 skammtur

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP (mánuður/ár)

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL:**  
**Purevax Rabies stungulyf, dreifa**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Purevax Rabies stungulyf, dreifa.

**3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

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

\*Fluorescent infectious dose 50 %

Fölbleik til ljósgul, einsleit dreifa.

**4. ÁBENDING(AR)**

Virk ónæmisaðgerð á köttum sem eru 12 vikna eða eldri til að koma í veg fyrir dauðsföll af völdum hundæðissýkingar.

Ónæmi myndast 4 vikum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi eftir grunnbólusetningu endist í: 1 ár.

Ónæmi eftir endurnýjun bólusetningar endist í: 3 ár.

**5. FRÁBENDINGAR**

Engar.

**6. AUKAVERKANIR**

Örsjaldan getur komið fram tímabundið og vægt sinnuleysi, sem og vægt lystarleysi eða hækkaður líkamshiti (yfir 39,5 °C), sem varir yfirleitt í 1 eða 2 daga. Þessara aukaverkana varð flestra vart innan tveggja daga eftir inndælingu bóluefnisins.

Skammvinn, staðbundin áhrif geta örsjaldan komið fram (sársauki við þreifingu, afmörkuð bólga sem getur orðið hnúðótt, hiti á stungustað og í sumum tilfellum hörundsroði) sem hverfa venjulega í síðasta lagi innan 1 eða 2 vikna.

Örsjaldan getur komið fram ofnæmi, sem nauðsynlegt getur verið að meðhöndla í samræmi við einkenni.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Kettir.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar undir húð.

Gefið einn 1 ml skammt samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

<u>Grunnbólusetning:</u>	1 inndæling frá 12 vikna aldri.
<u>Endurnýjun bólusetningar:</u>	Einu ári eftir grunnbólusetningu, síðan með allt að þriggja ára millibili.

Ferðalög til landa sem krefjast sermisprófunar vegna hundaæðis: Reynslan hefur sýnt að mótefnatítrar hjá sumum bólusettum dýrum, jafnvel þótt þau séu varin, ná ekki 0,5 a.e./ml eins og krafan er í sumum löndum. Dýralæknar gætu íhugað tvær bólusetningar. Ákjósanlegasti tíminn til að taka blóðsýni er um það bil 28 dögum eftir bólusetningu.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Viðhafið venjubundna smitgát.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C-8 °C).

Verjið gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þekkt er að raðbrigða canarypoxveirur eru ekki hættulegar mönnum. Vægar staðbundnar og/eða almennar aukaverkanir tengdar inndælingunni sjálfri geta komið fram í skamman tíma.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um verkun sem sýna fram á að gefa má þetta bóluefni a.m.k. 14 dögum fyrir eða eftir gjöf Boehringer Ingelheim bóluefnis gegn kattahvítblæði sem ekki er ónæmisglætt.

Fyrir liggja upplýsingar um öryggi og verkun sem sýna fram á að blanda má þessu bóluefni saman við og gefa samtímis bóluefnum frá Boehringer Ingelheim sem ekki eru ónæmisglædd og innihalda ýmsar samsetningar bóluefna gegn kattaflensu (rhinotracheitis), kattakvefi (calicivirosis), kattafári (panleukopenia) og chlamydiu-sýkingu (chlamydiosis).

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf nema þau sem talin eru upp að ofan.

Ofskömmun:

Eftir gjöf 10 skammta af lyfinu hefur ekki orðið vart við neinar aukaverkanir aðrar en þær sem þegar hafa verið nefndar í kaflanum „Aukaverkanir“. Aukaverkanirnar gætu varað lengur.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Bóluefni gegn hundaeðissýkingu.

Bóluefnisstofninn vCP65 er raðbrigða canarypoxveira sem tjáir glýkóprótein G erfðavísi fyrir hundaeðisveiruna. Eftir bólusetningu tjáir veiran varnarpróteinið en eftirmyndun veirunnar (replication) á sér ekki stað í kettinum. Bóluefnið örvar þar með virkt ónæmi fyrir hundaeðisveiru í köttum.



Pakkningastærðir:

Plastaskja með 10 einskammta hettuglösum.

Plastaskja með 50 einskammta hettuglösum.

Pappaaskja með 2 einskammta hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.