

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax Rabies injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

* Fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Ljusrosa till ljusgul homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av katter från 12 veckors ålder för att förebygga dödlighet orsakad av rabiesinfektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet efter grundvaccinering: 1 år.

Immunitetens varaktighet efter revaccinering: 3 år.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Canarypox rekombinanter är kända för att vara säkra för människa. Milda lokala och/eller systemiska kortvariga biverkningar beroende på själva injektionen kan observeras. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan övergående mild apati uppstå, liksom mild anorexi eller hypertermi (över 39,5 °C) som vanligtvis varar i 1 till 2 dagar. De flesta av dessa reaktioner upptäcktes inom 2 dagar efter vaccinering.

En övergående lokal reaktion kan i mycket sällsynta fall uppstå (smärta vid palpation, begränsad svullnad som kan bli nodulär, värme vid injektionsstället, och i vissa fall erytem) som vanligtvis försvinner inom som längst 1 till 2 veckor.

I mycket sällsynta fall kan en överkänslighetsreaktion uppstå som kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende effekt visar att detta vaccin kan administreras minst 14 dagar före eller efter administrering av Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och ges tillsammans med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vacciner innehållande olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviro-, panleukopeni- och klamydiakomponenter.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

En dos (1 ml) administreras enligt följande schema:

Grundvaccinering: 1 injektion från 12 veckors ålder.

Revaccinering: Första revaccinering 1 år efter grundvaccinering, därefter med upp till 3 års intervall.

Resa till länder som kräver rabiesantikroppstest: Enstaka djur kan, även om de är skyddade, uppvisa lägre antikroppstitrer än 0,5 IE/ml vilket krävs för införsel i vissa länder. Veterinärer kan därför överväga två vaccindoser. Optimal tidpunkt för blodprovstagning är ca 28 dagar efter vaccination.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de listade i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av 10 doser. Biverkningarna kan vara längre.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: immunologiska medel för katt, levande virala vacciner, rabies, rekombinant levande canarypoxvirus.
ATCvet-kod: QI06AD08.

Vaccinstammen vCP65 är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker glykoprotein G genen hos rabiesvirus. Efter vaccinering uttrycker viruset det skyddande proteinet, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot rabiesvirus hos katt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Calciumkloriddihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom de som nämns i avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska innehållande 1 ml (1 dos) med butylelastomerpropp förseglad med aluminiumlock.
Kartong med 2 x 1 ml,
Plastask med 10 x 1 ml eller 50 x 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/117/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18/02/2011
Datum för förnyat godkännande: 02/12/2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANKRIKE

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANKRIKE

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastask med 10 injektionsflaskor
Plastask med 50 injektionsflaskor
Kartong med 2 injektionsflaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Purevax Rabies injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje dos (1 ml) innehåller:
Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID₅₀

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/117/001 (10 injektionsflaskor)

EU/2/10/117/002 (50 injektionsflaskor)

EU/2/10/117/003 (2 injektionsflaskor)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot { nummer }

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Purevax Rabies

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Purevax Rabies injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
TYSKLAND

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax Rabies injektionsvätska, suspension.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

* Fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos

Ljusrosa till ljusgul homogen suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av katter från 12 veckors ålder för att förebygga dödlighet orsakad av rabiesinfektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet efter grundvaccinering: 1 år.

Immunitetens varaktighet efter revaccinering: 3 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan övergående mild apati uppstå, liksom mild aptitlöshet eller feber (över 39,5 °C) som vanligtvis varar i 1 till 2 dagar. De flesta av dessa reaktioner uppstod inom 2 dagar efter vaccinering.

En övergående lokal reaktion kan i mycket sällsynta fall uppstå (smärta vid beröring, begränsad svullnad som kan bli knutformig, värme vid injektionsstället, och i vissa fall hudrodnad) som vanligtvis försvinner inom som längst 1 till 2 veckor.

I mycket sällsynta fall kan en överkänslighetsreaktion uppstå som kan kräva lämplig symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

En dos (1 ml) administreras enligt följande schema:

Grundvaccinering: 1 injektion från 12 veckors ålder.

Revaccinering: Första revaccinering 1 år efter grundvaccinering, därefter med upp till 3 års intervall.

Resor till länder som kräver rabiesantikroppstest: Enstaka djur kan, även om de är skyddade, uppvisa lägre antikroppstiter än 0,5 IE/ml vilket krävs för införsel i vissa länder. Veterinärer kan därför överväga två vaccindoser. Optimal tidpunkt för blodprovstagning är ca 28 dagar efter vaccination.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Canarypox rekombinanter är kända för att vara säkra för människa. Milda lokala och/eller systemiska övergående biverkningar beroende på själva injektionen kan observeras. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Andra läkemedel och Purevax Rabies:

Data avseende effekt visar att detta vaccin kan administreras minst 14 dagar före eller efter administrering av Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och ges tillsammans med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vacciner innehållande olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, caliciviros-, panleukopeni- och klamydiakomponenter.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med de som nämns ovan.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de listade i avsnitt "Biverkningar" har observerats efter administrering av 10 doser. Biverkningarna kan vara längre.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccin mot rabiesinfektion.

Vaccinstammen vCP65 är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker glykoprotein G genen hos rabiesvirus. Efter vaccinering uttrycker viruset det skyddande proteinet, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot rabiesvirus hos katt.

Förpackningsstorlekar:

Plastask med 10 injektionsflaskor om 1 dos.

Plastask med 50 injektionsflaskor om 1 dos.

Kartong med 2 injektionsflaskor om 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.