

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RC lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1 ml eller 0,5 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

Svækket feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.

Hjælpestoffer:

Gentamycin max 16,5 µg

Solvens:

Vand til injektionsvæsker q.s. 1 ml eller 0,5 ml

¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Solvens: klar, farveløs væske.

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 eller ældre:

- mod feline viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 1 uge efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.

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

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående apati og anoreksi samt hypertermi (der sædvanligvis varer 1 til 2 dage) var en almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier. En lokal reaktion (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse), der forsvinder inden for højst 1 til 2 uger, var en almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier.

Emesis (hovedsageligt inden for 24 til 48 timer) er observeret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

En hypersensitivetsreaktion, der kan kræve passende symptomatisk behandling, var en ikke almindelig observation i feltstudier.

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

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

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 og gives med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi og/eller anvendes den samme dag men ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan blandes og gives med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre lægemidler til dyr end de, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Rekonstituer forsigtigt vaccinen for at opnå en ensartet suspension med begrænset skumdannelse. Udseende efter rekonstituering: klar, svagt gul suspension.

Rekonstituer lyofilisatet med 0,5 ml eller 1 ml solvens (afhængig af den valgte pakningsstørrelse) og injicer en vaccinedosis i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- første injektion fra 8-ugersalderen,
- anden injektion: 3 til 4 uger senere.

Ved mistanke om tilstedeværelse af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis eller calicivirus komponenterne (fx hos 9 til 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:

- den første revaccination skal foretages et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer: med intervaller på op til 3 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 hypertermi, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI06AH08. Levende felin rhinotracheitisvirus + inaktiveret felin calicivirusantigen.

Vaccine mod felin viral rhinotracheitis og felin calicivirus.

Stimulerer aktivt immuniteten over for felin rhinotracheitis herpesvirus og felin calicivirus.

Produktet reducerer udskillelsen af felin calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.

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 uforligeligheder

Må ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering: anvendes straks.

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 lyofilisat og type I glasflaske indeholdende 1 ml eller 0,5 ml solvens, begge lukket med en butylelastomerprop og forsejlet med en aluminiums- eller plastkapsel.

Plastæske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 1 ml solvens.

Plastæske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 1 ml solvens.

Plastæske indeholdende 10 flasker med 1 dosis lyofilisat og 10 flasker med 0,5 ml solvens.

Plastæske indeholdende 50 flasker med 1 dosis lyofilisat og 50 flasker med 0,5 ml solvens.

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 NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/051/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/02/2005

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 15/01/2010

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 DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stoffer

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
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 flasker lyofilisat og 10 flasker solvens
Plastæske med 50 flasker lyofilisat og 50 flasker solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RC lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (1 ml eller 0,5 ml) indeholder:

FHV (F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (10 x 1 dosis) + solvens (10 x 1 ml)

Lyofilisat (50 x 1 dosis) + solvens (50 x 1 ml)

Lyofilisat (10 x 1 dosis) + solvens (10 x 0,5 ml)

Lyofilisat (50 x 1 dosis) + solvens (50 x 0,5 ml)

5. DYREARTER

Kat.

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

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Ikke relevant.

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

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter rekonstituering anvendes straks.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

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/2/04/051/001 Lyofilisat (10 x 1 dosis) + solvens (10 x 1 ml)

EU/2/04/051/002 Lyofilisat (50 x 1 dosis) + solvens (50 x 1 ml)

EU/2/04/051/003 Lyofilisat (10 x 1 dosis) + solvens (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/051/004 Lyofilisat (50 x 1 dosis) + solvens (50 x 0,5 ml)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med lyofilisat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RC

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax RC solvens

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml eller 0,5 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr



B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Purevax RC 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:
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 RC lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

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

1 dosis (1 ml eller 0,5 ml) indeholder:

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

Svækket feline rhinotracheitis herpesvirus (FHV F2 stamme) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktiverede feline calicivirusantigener (FCV 431 og G1 stammer) $\geq 2,0$ ELISA U.

Hjælpestoffer:

Gentamycin max 16,5 µg

Solvens:

Vand til injektionsvæsker q.s 1 ml eller 0,5 ml

¹ cellekultur infektiøs dosis 50 %.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Solvens: klar, farveløs væske.

4. INDIKATIONER

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

- mod feline viral rhinotracheitis for at reducere kliniske tegn,
- mod calicivirus infektion for at reducere kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 1 uge efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccination og 3 år efter seneste revaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående apati og mistet ædelyst samt forhøjet temperatur (der sædvanligvis varer 1 til 2 dage) var en almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier. En lokal reaktion (let smerte ved berøring, kløe eller let hævelse), der forsvinder inden for højst 1 til 2 uger, var en almindelig observation i sikkerheds- og feltstudier.

Opkastning (hovedsageligt inden for 24 til 48 timer) er observeret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

En overfølsomhedsreaktion, der kan kræve passende symptomatisk behandling, var en ikke almindelig observation i feltstudier.

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)

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(E)

Subkutan anvendelse.

Rekonstituer lyofilisatet med 0,5 ml eller 1 ml solvens (afhænging af den valgte pakningsstørrelse) og injicer en vaccinedosis i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination:

- første injektion fra 8-ugers alderen,
- anden injektion: 3 til 4 uger senere.

Ved mistanke om tilstedeværelse af høje værdier af maternelle antistoffer over for rhinotracheitis eller calicivirus komponenterne (fx hos 9 til 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:

- den første revaccination skal foretages et år efter basisvaccinationen,
- efterfølgende revaccinationer: med intervaller på op til 3 år.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Rekonstituer forsigtigt vaccinen for at opnå en ensartet suspension med begrænset skumdannelse. Udseende efter rekonstituering: klar, svagt gul suspension.

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 flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: anvendes straks.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/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:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at denne vaccine kan blandes og gives med Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre lægemidler til dyr end de, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke iagttaget andre symptomer end de, der er nævnt under ”Bivirkninger”, bortset fra forhøjet temperatur, der undtagelsesvis kan vare op til 5 dage.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

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

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. 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

Produktet reducerer udskillelsen af felin calicivirus ved indtræden af immunitet og i et år efter vaccination.

Plastæske indeholdende:

10 x 1 dosis lyofilisat og 10 x 1 ml solvens eller
50 x 1 dosis lyofilisat og 50 x 1 ml solvens eller
10 x 1 dosis lyofilisat og 10 x 0,5 ml solvens eller
50 x 1 dosis lyofilisat og 50 x 0,5 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.