

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RC frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

Frystorkat pulver:

### Aktiva substanser:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktiverade felina calicivirus- (stammar FCV 431 och G1) antigener .....  $\geq 2,0$  ELISA U.

### Hjälpämne:

Gentamicin, högst..... 16,5 µg

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor ..... q.s. 1 ml eller 0,5 ml

<sup>1</sup> 50 % infektiös dos i cellkultur

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Katt.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder:

- mot felin viral rinotrakeit för att reducera kliniska symptom,
- mot calicivirus-infektion för att reducera kliniska symptom.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.

### 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

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Under säkerhets- och fältstudier har vanligt förekommande fall av övergående apati och anorexi samt hypertermi (som vanligtvis varar 1–2 dagar) observerats. Under säkerhets- och fältstudier har vanligt förekommande fall av lokal reaktion (viss smärta vid palpation, klåda eller begränsat ödem) observerats. Denna reaktion varar som längst i 1–2 veckor.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har kräkning (oftast inom 24 till 48 timmar) i mycket sällsynta fall observerats.

Under fältstudier har mindre vanliga fall av överkänslighetsreaktioner observerats, vilket kan kräva 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**

Använd inte under dräktighet eller laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi och/eller administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med Boehringer Ingelheims icke adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Subkutan användning.

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning.

Utseende efter beredning: klar svagt gul suspension.

Efter beredning av det frystorkade pulvret med 0,5 ml eller 1 ml vätska (beroende på vald förpackningsstorlek) injiceras en dos av vaccinet enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- första injektionen: från 8 veckors ålder,
- andra injektionen: 3-4 veckor efter den första.

Vid förväntad förekomst av höga nivåer maternella antikroppar mot rinotrakeit- eller caliciviroskomponenterna (t.ex. 9–12 veckor gamla kattungar från katter vaccinerade före dräktigheten och/eller som tidigare konstaterats eller misstänks blivit exponerade för patogenen/patogenerna) skall grundvaccineringen uppskjutas till 12 veckors ålder.

Revaccinering:

- den första revaccineringen ska utföras ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar: med intervall upp till 3 år.

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

Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra symptom än de listade i avsnitt 4.6 ”Biverkningar” observerats.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

ATCvet-kod: QI06AH08 levande felint rinotrakeitvirus + inaktiverat felint calicivirusantigen.

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit och felin caliciviroser.

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus och felint calicivirus.

Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sackaros  
Sorbitol  
Dextran 40  
Kaseinhydrolysat  
Kollagenhydrolysat  
Dikaliumfosfat  
Kaliumdivätefosfat  
Kaliumhydroxid  
Natriumklorid  
Dinatriumväteortofosfat  
Monokaliumfosfat, vattenfritt

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med Boehringer Ingelheims adjuverade vaccin mot rabies.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

Ljuskänsligt.  
Får ej frysas.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Glasflaska (typ I) med 1 dos frystorkat pulver och glasflaska (typ I) med 1 ml eller 0,5 ml vätska, butylgummiproppar och aluminium- eller plasthättor.

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 1 ml vätska.

Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 1 ml vätska.

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 0,5 ml vätska.

Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 0,5 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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/2/04/051/001-004

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännande: 23/02/2005

Datum för förnyat godkännande: 15/01/2010

#### **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 DE AKTIVA SUBSTANSERNA 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 DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG  
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Lyon Gerland  
254, Rue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
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 flaskor pulver och 10 flaskor vätska  
Plastask med 50 flaskor pulver och 50 flaskor vätska

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RC frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

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

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

FHV (stam F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>

FCV (stam 431 och G1) .....  $\geq 2,0$  ELISA U.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

### 4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 1 ml)

Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 1 ml)

Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 0,5 ml)

Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 0,5 ml)

### 5. DJURSLAG

Katt.

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

### 8. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

### 9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Används omedelbart efter beredning

**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/2/04/051/001 Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 1 ml).

EU/2/04/051/002 Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 1 ml).

EU/2/04/051/003 Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 0,5 ml).

EU/2/04/051/004 Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 0,5 ml).

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Pulver**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Purevax RC

**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

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Vätska

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Purevax RC vätska

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml eller 0,5 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

s.c.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.



## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### Purevax RC frystorkat pulver och vätska till 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 RC frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

**Aktiva substanser:**

**Frystorkat pulver:**

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktiverade felina calicivirus (stammar FCV 431 och G1) antigen.....  $\geq 2,0$  ELISA U.

**Hjälpämne:**

Gentamicin, högst..... 16,5 µg

**Vätska:**

Vatten för injektionsvätskor ..... q.s. 1 ml eller 0,5 ml

<sup>1</sup> 50 % infektiös dos i cellkultur

Frystorkat pulver: homogen beige pellet

Vätska: klar färglös vätska.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder:

- mot felin viral rinotrakeit (kattinfluensa) för att reducera kliniska symptom,
- mot calicivirus-infektion (kattsnuva) för att reducera kliniska symptom.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## **6. BIVERKNINGAR**

Under säkerhets- och fältstudier har övergående apati och aptitlöshet samt förhöjd kroppstemperatur (som vanligtvis varar 1–2 dagar) observerats. Dessa biverkningar är vanliga. Under säkerhets- och fältstudier har fall av lokal reaktion (viss smärta vid beröring, klåda eller begränsat ödem) observerats. Denna reaktion varar som längst i 1–2 veckor och är vanlig.

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har kräkning (oftast inom 24 till 48 timmar) i mycket sällsynta fall observerats.

Under fältstudier har överkänslighetsreaktioner observerats i mindre vanliga fall, vilket kan kräva 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.

Efter beredning av det frystorkade pulvret med 0,5 ml eller 1 ml vätska (beroende på vald förpackningsstorlek) injiceras en dos vaccin enligt följande schema:

Grundvaccinering:

- första injektionen: från 8 veckors ålder,
- andra injektionen: 3-4 veckor efter den första.

Vid förväntad förekomst av höga nivåer maternella antikroppar mot rinotrakeit- eller caliciviroskomponenterna (t.ex. 9–12 veckor gamla kattungar från katter vaccinerade före dräktigheten och/eller som tidigare konstaterats eller misstänks blivit exponerade för patogenen/patogenerna) skall grundvaccineringen uppskjutas till 12 veckors ålder.

Revaccinering:

- den första revaccineringen ska utföras ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar: med intervall upp till 3 år.



## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning.  
Utseende efter beredning: klar svagt gul suspension.

## **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 flaskan efter EXP.  
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 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:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning.

Andra läkemedel och Purevax RC:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi och/eller administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med och ges tillsammans med Boehringer Ingelheims icke adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra symptom än de listade under "Biverkningar" observerats.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med Boehringer Ingelheims adjuverade vaccin mot rabies.

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

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. 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**

Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.

Plastask innehållande:

10 x 1 dos pulver och 10 x 1 ml vätska eller  
50 x 1 dos pulver och 50 x 1 ml vätska eller  
10 x 1 dos pulver och 10 x 0,5 ml vätska eller  
50 x 1 dos pulver och 50 x 0,5 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.