

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RCPCh FeLV 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 ₅₀ ¹
Inaktiverade felina calicivirus (stammar FCV 431 och G1) antigener.....	$\geq 2,0$ ELISA U.
Levande försvagad <i>Chlamydomphila felis</i> (stam 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Levande försvagat felint panleukopenivirus (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀ ¹

Hjälpämne:

Gentamicin, högst.....34 µg

Vätska:

Aktiv substans:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)

.....	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀ ¹
-------	---

¹ 50 % infektiös dos i cellkultur

² 50 % infektiös dos i ägg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

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,
- mot *Chlamydomphila felis*-infektion för att reducera kliniska symptom
- mot felin panleukopeni för att förhindra dödlighet och kliniska symptom,
- mot leukemi för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande: rinotrakeit, calicivirus, *Chlamydomphila felis* och panleukopeni: 1 vecka efter grundvaccinering.

Felin leukemi: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet:

- rinotrakeit, calicivirost och panleukopeni: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.
- *Chlamydomphila felis* och felin leukemi: 1 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

Det rekommenderas att testa FeLV antigenemi före vaccinering.

Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Vaccinet skall inte hanteras av personer med nedsatt immunförsvar eller som behandlas med immunosupprimerande läkemedel. Vid självinjektion skall läkare omedelbart rådfrågas och informeras om att självinjektion med ett levande klamydiavaccin har skett.

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.

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

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

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har övergående hypertermi och letargi, ibland tillsammans med hälla, i mycket sällsynta fall observerats hos vuxna katter 1–3 veckor efter boostervaccinering.

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 administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims 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: svagt gul suspension med förekomst av cellfragment i 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-, caliciviros-, panleukopeni- eller *Chlamydophila*-komponenterna (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 för samtliga komponenter ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar:
 - klamydia och felin leukemi: årligen
 - rinotrakeit, caliciviros och panleukopeni: 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: QI06AJ05. levande felint rinotrakeitvirus + inaktiverat felint calicivirusantigen + levande felint panleukopenivirus / parvovirus + levande klamydia + felin leukemi rekombinant levande canarypoxvirus

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit, felin caliciviros, klamydia, felin panleukopeni (kattpest) och felin leukemi (kattleukos).

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus, felint calicivirus, *Chlamydophila felis*, felint panleukopenivirus och felint leukemivirus.

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

Kattleukosvaccinstammen är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker *env*- och *gag*-gener av FeLV-A. Under fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A

ger fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukosvirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Sorbitol
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Natriumklorid
Dinatriumväteortofosfat
Monokaliumfosfat, vattenfritt
Kaliumklorid
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Kalciumkloriddihydrat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

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 aluminiumhättor.

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/2/04/047/001-004

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 RCPCh FeLV 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 ₅₀
FCV (stam 431 och G1)	$\geq 2,0$ ELISA U.
<i>Chlamydophila felis</i> (stam 905)	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀
FPV (PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ CCID ₅₀
FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ CCID ₅₀

3. LÄKEMEDELSFORM

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/2/04/047/001 Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 1 ml).

EU/2/04/047/002 Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 1 ml).

EU/2/04/047/003 Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 0,5 ml).

EU/2/04/047/004 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 RCPCh FeLV

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 RCPCh FeLV 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 RCPCh FeLV 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 LÄKEMEDELTS NAMN

Purevax RCPCh FeLV frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktiverade felina calicivirus (stammar FCV 431 och G1) antigener..... $\geq 2,0$ ELISA U.
Levande försvagad *Chlamydomphila felis* (stam 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Levande försvagat felint panleukopenivirus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjälpämne:

Gentamicin, högst.....34 µg

Vätska:

Aktiv substans:

FeLV rekombinant canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % infektiös dos i cellkultur

² 50 % infektiös dos i ägg

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

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,
- mot *Chlamydomphila felis*-infektion (klamydia) för att reducera kliniska symptom,

- mot felin panleukopeni (kattpest) för att förhindra dödlighet och kliniska symptom,
- mot leukemi (kattleukos) för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande: rinotrakeit, calicivirus, *Chlamydomphila felis* och panleukopeni: 1 vecka efter grundvaccinering.

Felin leukemi: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet:

- rinotrakeit, calicivirus och panleukopeni: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.
- *Chlamydomphila felis* och felin leukemi: 1 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.

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

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

Baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion har övergående förhöjd kroppstemperatur och slöhet, ibland tillsammans med hälsa, i mycket sällsynta fall observerats hos vuxna katter 1–3 veckor efter upprepad vaccinering (boostervaccinering).

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-, caliciviros-, panleukopeni- eller *Chlamydophila*-komponenterna (t.ex. 9–12 veckor gamla kattungar från kattor 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 för samtliga komponenter ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar:
 - klamydia och felin leukemi: årligen
 - rinotrakeit, caliciviros och panleukopeni: 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: svagt gul suspension med förekomst av cellfragment i 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 etiketten 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:

Det rekommenderas att testa förekomsten av FeLV-antigen före vaccinering. Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Vaccinet skall inte hanteras av personer med nedsatt immunförsvar eller som behandlas med läkemedel som påverkar immunförsvaret. Vid självinjektion skall läkare omedelbart rådfrågas och informeras om att självinjektion med ett levande klamydiavaccin har skett.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller digivning.

Andra läkemedel och Purevax RCPCh FeLV:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims 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 något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

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

Kattleukosvaccinstammen är ett rekombinant canarypox-virus som uttrycker *env*- och *gag*-gener av FeLV-A. Under fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A ger fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukosvirus. 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.