

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCCh lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Geïnactiveerde feliene Calicivirus antigenen (stammen FCV 431 en G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Levend verzwakt *Chlamydomphila felis* (stam 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Hulpstoffen:

Gentamicine, hoogstens 28 µg

Oplosmiddel:

Water voor injectie q.s. 1 ml

¹: cell culture infective dose 50%

²: egg infective dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische symptomen en excretie,
- tegen infecties met *Chlamydomphila felis* ter vermindering van klinische symptomen.

Immunitet werd aangetoond vanaf 1 week na het basisvaccinatieschema tegen de rhinotracheïtis, calicivirus en *Chlamydomphila felis* componenten.

De immuniteitsduur is 1 jaar na de laatste (her)vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen bij gezonde dieren gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een immunodeficiëntie of die immunosuppressiva nemen mogen niet met dit vaccin omgaan. In geval van zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem in te lichten dat een zelf-injectie met een levend chlamydia vaccin plaatsvond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij normaal gebruik kan incidenteel een voorbijgaande apathie en anorexie alsook hyperthermie (gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen) optreden. Een lokale reactie (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) kan optreden, deze verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken.

In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie optreden, die een aangepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

In zeer zeldzame gevallen werden in volwassen katten hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid, opgemerkt gedurende één tot drie weken na de herhalingsvaccinatie. De reactie was van voorbijgaande aard.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd met het niet-geadjuveerde vaccin van Merial tegen feline leukemie en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet kan worden vermengd met het geadjuveerde vaccin van Merial tegen rabies.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutane injectie van één 1-ml dosis vaccin, na oplossing van het lyofilisaat met het oplosmiddel, volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- 1^e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- 2^e injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de R, C of Ch componenten verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9-12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen andere symptomen dan deze reeds vermeld in onderdeel 4.6 “Bijwerkingen” werden opgemerkt, buiten een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI06AJ02

Vaccin tegen feliene virale rhinotracheïtis, feliene calicivirose en chlamydiosis.

Stimuleert de actieve immunisatie tegen het feliene rhinotracheïtis herpesvirus, het feliene calicivirus en *Chlamydomphila felis*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Sorbitol
Dextran 40
Caseïne hydrolysaat
Collageen hydrolysaat
Dikaliumpfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Natriumchloride
Dinatriumwaterstoforthofosfaat
Monokaliumpfosfaat anhydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd en toegediend met het niet-geadjuveerde vaccin van Merial tegen feliene leukemie.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie: na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen flacon met 1 ml oplosmiddel, beide gesloten met een stop van butyl elastomeer en afgesloten met een aluminium capsule.

Verpakking met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Verpakking met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANKRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/049/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 23/02/2005

Datum laatste verlenging: 15/01/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Frankrijk

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
Frankrijk

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Frankrijk

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

Medicinal product no longer authorised

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Verpakking met 10 flacons met lyofilisaat en 10 flacons met oplosmiddel

Verpakking met 50 flacons met lyofilisaat en 50 flacons met oplosmiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCCh lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

FHV (stam F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀FCV (stammen 431 en G1) $\geq 2,0$ ELISA U.*Chlamydomydia felis* (stam 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀

Gentamicine, hoogstens 28 µg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Lyofilisaat (10 flacons met 1 dosis) + oplosmiddel (10 flacons met 1 ml)

Lyofilisaat (50 flacons met 1 dosis) + oplosmiddel (50 flacons met 1 ml)

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane toediening.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANKRIJK

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/04/049/001 Lyofilisaat (10 flacons met 1 dosis) + oplosmiddel (10 flacons met 1 ml)

EU/2/04/049/002 Lyofilisaat (50 flacons met 1 dosis) + oplosmiddel (50 flacons met 1 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

Medicinal product no longer authorised

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCCh lyofilisaat voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Subcutane toediening.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met oplosmiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCCh oplosmiddel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Subcutane toediening.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Medicinal product no longer authorised

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER VOOR:

**Purevax RCCh
Lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCCh

Lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt feline rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Geïnactiveerde feline Calicivirus antigenen (stammen FCV 431 en G1) $\geq 2,0$ ELISA U.

Levend verzwakt *Chlamydomphila felis* (stam 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Hulpstoffen:

Gentamicine, hoogstens 28 µg

Oplosmiddel:

Water voor injectie q.s. 1 ml

¹: cell culture infective dose 50%

²: egg infective dose 50%

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feline virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische symptomen en excretie,
- tegen infecties met *Chlamydomphila felis* ter vermindering van klinische symptomen.

Immuniteit werd aangetoond vanaf 1 week na het basisvaccinatieschema tegen de rhinotracheïtis, calicivirus en *Chlamydomphila felis* componenten.

De immuniteitsduur is 1 jaar na de laatste (her)vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige dieren.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

6. BIJWERKINGEN

Bij normaal gebruik kan incidenteel een voorbijgaande apathie en anorexie alsook hyperthermie (gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen) optreden. Een lokale reactie (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) kan optreden, deze verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken.

In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie optreden, die een aangepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

In zeer zeldzame gevallen werden in volwassen katten hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid, opgemerkt gedurende één tot drie weken na de herhalingsvaccinatie. De reactie was van voorbijgaande aard.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane injectie van één 1-ml dosis vaccin, na oplossing van het lyofilisaat met het oplosmiddel, volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- 1^e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- 2^e injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de R, C of Ch componenten verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9-12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd en toegediend met het niet-geadjuveerde vaccin van Merial tegen feline leukemie en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet kan worden vermengd met het geadjuveerde vaccin van Merial tegen rabiës.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Alleen bij gezonde dieren gebruiken.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een immunodeficiëntie of die immunosuppressiva nemen mogen niet met dit vaccin omgaan. In geval van zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem in te lichten dat een zelf-injectie met een levend chlamydia vaccin plaatsvond.

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Geen andere symptomen dan deze reeds vermeld in onderdeel “Bijwerkingen” werden opgemerkt na toediening van meerdere doses, buiten een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel

Verpakking met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Medicinal product no longer authorised