

Medicinal product no longer authorised

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RCCh frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml dos:

Frystorkat pulver:

Aktiva substanser:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹
Inaktiverade felina calicivirus-antigener (stammar FCV 431 och G1) ≥ 2.0 ELISA U.
Levande försvagad *Chlamydophila felis* (stam 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor q.s. 1 ml

¹: 50% infektiös dos i cellkultur

²: 50% infektiös dos i ägg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer

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 och virusutsöndring,
- mot *Chlamydophila felis*-infektion för att reducera kliniska symptom

Immunitet har påvisats 1 vecka efter grundvaccinering mot rinotrakeit, calicivirus och *Chlamydophila felis*.

Immuniteten varar i 1 år efter senaste (re-)vaccineringen.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas under dräktighet.

Användning rekommenderas inte under laktation.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska djur skall vaccineras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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)

Vid normal användning kan övergående apati och anorexi förekomma, liksom hypertermi (under c:a 1-2 dagar). En lokal reaktion kan uppstå (viss smärta vid palpation, klåda eller begränsat ödem), vilken varar som längst i 1-2 veckor. Undantagsvis kan överkänslighetsreaktioner förekomma, vilka kan kräva symptomatisk behandling.

Övergående hypertermi och letargi, ibland tillsammans med hálta, har i mycket sällsynta fall observerats hos vuxna katter en till tre veckor efter boostervaccinering.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte användas under dräktighet.

Användning rekommenderas inte under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillgänglig data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas med Merials adjuvansfria vaccin mot felin leukemi och/eller administreras samma dag som, men inte blandas med, Merials adjuverade rabiesvaccin.

4.9 Dos och administreringsätt

Efter rekonstituering av det frystorkade pulvret i vätskan ges en dos om 1ml subkutant 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 R, C eller Ch 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:

- årligen.

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: QI06AH.

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit, felin caliciviros och klamydia.

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus, felint calicivirus och *Chlamydomphila felis*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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

6.2 Inkompatibiliteter

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Merials adjuvansfria vaccin mot felin leukemi.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter rekonstituering: Används omedelbart efter rekonstituering.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska (typ I) med 1 dos frystorkat pulver och glasflaska (typ I) med 1 ml vätska, butylgummiproppar och aluminiumhättor.

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/049/001-002

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

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida
<http://www.emea.eu.int/>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

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

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

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Medicinal product no longer authorised

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Medicinal product no longer authorised

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Förpackning med 10 flaskor pulver och 10 flaskor vätska.
Förpackning med 50 flaskor pulver och 50 flaskor vätska.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Purevax RCCh frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

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

Per 1 ml dos:

FHV(stam F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀

FCV (stam 431 och G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Chlamydomonas felis (stam 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver (10 flaskor med 1 dos) + vätska (10 flaskor med 1 ml).

Pulver (50 flaskor med 1 dos) + vätska (50 flaskor med 1 ml).

5. DJURSLAG

Katt.

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

8. KARENSTID

Ej relevant.

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

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}>

Används omedelbart efter rekonstituering.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

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

Läs bipacksedeln före användning.

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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANKRIKE

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/049/001 Pulver (10 flaskor med 1 dos) + vätska (10 flaskor med 1 ml).
EU/2/04/049/002 Pulver (50 flaskor med 1 dos) + vätska (50 flaskor med 1 ml).

17. BATCHNUMMER

Lot

Medicinal product no longer authorised

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Pulver****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Purevax RCCh frystorkat pulver till injektionsvätska.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning.

5. KARENSTID**6. BATCHNUMMER**

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Vätska****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Purevax RCCh vätska

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Subkutan användning.

5. KARENSTID**6. BATCHNUMMER**

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Medicinal product no longer authorised

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR:

Purevax RCCh

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:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

Frankrike

Tillverkare:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Purevax RCCh.

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per 1 ml dos:

Frystorkat pulver:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4.9}$ CCID₅₀¹

Inaktiverade felina calicivirus-antigener (stammar FCV 431 och G1) ≥ 2.0 ELISA U.

Levande försvagad *Chlamydomphila felis* (stam 905) $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀²

Vätska:

Vatten för injektionsvätskor q.s. 1 ml

¹: 50% infektiös dos i cellkultur

²: 50% infektiös dos i ägg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

Immunitet erhöles 1 vecka efter grundvaccinering mot rinotrakeit, calicivirus och *Chlamydomphila felis*.

Immuniteten varar i 1 år efter senaste (re-)vaccineringen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas under dräktighet.
Användning rekommenderas inte under laktation.

6. BIVERKNINGAR

Vid normal användning kan övergående apati och aptitlöshet förekomma, liksom förhöjd kroppstemperatur (under c:a 1-2 dagar). En lokal reaktion kan uppstå (viss smärta vid beröring, klåda eller begränsat ödem), vilken varar som längst i 1-2 veckor. Undantagsvis kan överkänslighetsreaktioner förekomma, vilka kan kräva symptomatisk behandling. Övergående förhöjd kroppstemperatur och slöhet, ibland tillsammans med hälla, har i mycket sällsynta fall observerats hos vuxna katter en till tre veckor efter upprepade vaccinering (boostervaccinering). Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

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

Efter uppblandning av det frystorkade pulvret i vätskan ges en dos om 1 ml subkutan 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 R , C eller Ch 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:

- årligen

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Används omedelbart efter uppblandning.

Tillgänglig data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Merials adjuvansfria vaccin mot felin leukemi och/eller administreras samma dag som, men inte blandas med, Merials adjuverade rabiesvaccin.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8°C). Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast friska djur skall vaccineras.

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.

Skall inte användas under dräktighet.
Användning rekommenderas inte under digivning.

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

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

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på EMEAs hemsida <http://www.emea.eu.int/>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:
10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 1 ml vätska.
50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 1 ml vätska.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.