

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax Rabies suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Rabiës recombinant kanariepokken virus (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Fluorescent assay infectious dose 50 %

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kaliumchloride
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Magnesiumchloridehexahydraat
Calciumchloridedihydraat
Water voor injecties

Licht roze tot licht gele homogene suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van katten van 12 weken en ouder ter voorkoming van sterfte door een rabiës-infectie.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit na de basisvaccinatie: 1 jaar.

Duur van de immuniteit na de herhalingsvaccinatie: 3 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Kanariepokken recombinanten staan bekend als veilig voor de mens. Milde lokale en/of systemische bijwerkingen door de injectie op zich kunnen voorbijgaand waargenomen worden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Apathie ¹⁻² , milde anorexie ² , hyperthermie ²⁻³ Reacties op de injectieplaats (pijn, zwelling, warmte en erytheem) ⁴ Overgevoelighedsreactie ⁵
---	---

¹ Mild

² Duurt gewoonlijk 1 of 2 dagen. De meeste van deze reacties werden opgemerkt gedurende de 2 dagen na de injectie van het vaccin.

³ Hoger dan 39,5 °C

⁴ Pijn bij palpatie, beperkte zwelling die een knobbeltje kan worden, die gewoonlijk verdwijnt binnen maximaal 1 of 2 weken.

⁵ Kan een gepaste symptomatische behandeling vereisen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek “Contactgegevens” van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend ten minste 14 dagen vóór of na de toediening van het niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccin tegen feline leukemie.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccins die diverse combinaties met feliene virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiosis componenten bevatten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Volg de gebruikelijke aseptische procedures.

Dien één dosis van 1 ml toe, volgens het onderstaande vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: 1 injectie vanaf een leeftijd van 12 weken,
Herhalingsvaccinatie: 1 jaar na de basisvaccinatie, daarna met intervallen tot 3 jaar.

Reizen naar landen die een serologische rabiës-test vereisen: ervaring toont aan dat sommige dieren, terwijl wel beschermd, niet de 0,5 IU/ml antistoftiter tonen die door sommige landen wordt vereist. Dierenartsen kunnen 2 vaccinaties overwegen. Het meest geschikte moment om het bloedmonster te nemen is 28 dagen na vaccinatie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan die reeds vermeld in rubriek 3.6 na toediening van 10 doses. De reacties kunnen langer duren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Partijvrijgifte door een officiële controle instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QI06AD08

De vaccinstam vCP65 is een recombinant kanariëpokkenvirus welke het glycoproteïne G gen van het rabiës virus uitdrukt. Na inoculatie brengt het virus het beschermende eiwit tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een actieve immuniteit tegen het rabiës-virus bij katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon van 1 ml (1 dosis) met een stop van butyl elastomeer en afgesloten met een aluminium dop.

Kartonnen doos met 2 x 1 ml.

Plastic doos met 10 x 1 ml of 50 x 1 ml.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/10/117/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/02/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Plastic doos met 10 flacons met suspensie voor injectie
Plastic doos met 50 flacons met suspensie voor injectie
Kartonnen doos met 2 flacons met suspensie voor injectie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax Rabies suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (1 ml):

Rabiës recombinant kanariepokken virus (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

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

EU/2/10/117/001 (10 flacons)

EU/2/10/117/002 (50 flacons)

EU/2/10/117/003 (2 flacons)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax Rabies



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

1 dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Purevax Rabies suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Rabiës recombinant kanariëpokken virus (vCP65)

$\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Fluorescent assay infectious dose 50 %

Licht roze tot licht gele homogene suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van katten van 12 weken en ouder ter voorkoming van sterfte door een rabiës-infectie.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit na de basisvaccinatie: 1 jaar.

Duur van de immuniteit na de herhalingsvaccinatie: 3 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Kanariëpokken recombinanten staan bekend als veilig voor de mens. Milde lokale en/of systemische bijwerkingen door de injectie op zich kunnen voorbijgaand waargenomen worden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend ten minste 14 dagen vóór of na de toediening van het niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccin tegen feline leukemie.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccins die diverse combinaties met feliene virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiosis componenten bevatten.

Overdosering:

Er werden geen andere bijwerkingen opgemerkt dan die reeds vermeld in de rubriek “Bijwerkingen” na toediening van 10 doses. De reacties kunnen langer duren.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die hierboven vermeld staan.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Apathie¹⁻², milde anorexie², hyperthermie²⁻³

Reacties op de injectieplaats (pijn, zwelling, warmte en erytheem)⁴

Overgevoeligheidsreactie⁵

¹ Mild

² Duurt gewoonlijk 1 of 2 dagen. De meeste van deze reacties werden opgemerkt gedurende de 2 dagen na de injectie van het vaccin.

³ Hoger dan 39,5 °C

⁴ Pijn bij palpatie, lichte zwelling die een knobbeltje kan worden, die gewoonlijk verdwijnt binnen ten minste 1 of 2 weken.

⁵ Kan een gepaste symptomatische behandeling vereisen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Dien één dosis van 1 ml toe, volgens het onderstaande vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: 1 injectie vanaf een leeftijd van 12 weken,

Herhalingsvaccinatie: 1 jaar na de basisvaccinatie, daarna met intervallen tot 3 jaar.

Reizen naar landen die een serologische rabiës-test vereisen: ervaring toont aan dat sommige dieren, terwijl wel beschermd, niet de 0,5 IU/ml antistoftiter tonen die door sommige landen wordt vereist. Dierenartsen kunnen 2 vaccinaties overwegen. Het meest geschikte moment om het bloedmonster te nemen is 28 dagen na vaccinatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Volg de gebruikelijke aseptische procedures.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na “Exp”.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/10/117/001-003

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 10 flacons van 1 dosis.

Plastic doos met 50 flacons van 1 dosis.

Kartonnen doos met 2 flacons van 1 dosis.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Overige informatie

Vaccin tegen rabiës infectie.

De vaccinstam vCP65 is een recombinant kanariepokkenvirus welke het glycoproteïne G gen van het rabiës virus uitdrukt. Na inoculatie brengt het virus het beschermende eiwit tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een actieve immuniteit tegen het rabiës-virus bij katten.