

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax Rabies injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Rabies rekombinant canarypoxvirus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

*Den dose som infiserer 50 % av cellekulturer, målt ved fluorescenstest

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridheksahydrat
Kalsiumkloriddihydrat
Vann til injeksjonsvæsker

Lys rosa til blekgul homogen suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av katter fra 12 ukers alder for å forhindre mortalitet grunnet rabiesinfeksjon.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet etter grunnvaksinasjon: 1 år.

Varighet av immunitet etter revaksinasjon: 3 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Canarypoxrekombinanter anses som sikre for mennesker. Det kan observeres forbigående milde lokale og/eller systemiske bivirkninger relatert til selve injeksjonen.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Apati ¹⁻² , lett anoreksi ² , hypertermi ²⁻³ Reaksjon ved injeksjonsstedet (smerte, hevelse, varme og erytem) ⁴ Hypersensitivitetsreaksjon ⁵
---	---

¹ Mild

² Varer normalt 1-2 dager. De fleste av disse reaksjonene ble registrert innen 2 dager etter vaksineinjeksjon.

³ Over 39,5 °C

⁴ Palpasjonssmerter; begrenset hevelse som kan bli nodulær; forsvinner vanligvis innen 1 eller på det meste 2 uker.

⁵ Som kan kreve passende symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes effektdata som viser at denne vaksinen kan gis minst 14 dager før eller etter administrasjon av Boehringer Ingelheim vaksiner uten adjuvans mot felin leukemi.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheim vaksiner uten adjuvans og som inneholder diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus, calicivirus, panleukopeni og klamydiakomponenter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Bruk vanlige aseptiske metoder.

Gi én dose på 1 ml etter følgende vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinasjon: 1 injeksjon fra 12 ukers alder.

Revaksinasjon: 1 år etter grunnvaksinasjon, deretter i intervall på opp til 3 år.

Reise til land som krever bestemmelse av rabies antistofftiter: erfaring har vist at noen vaksinerte dyr ikke oppnår 0,5 IE/ml antistofftiter som kreves av visse land, selv om de er beskyttet. Veterinærer kan vurdere å gi to vaksinasjoner. Den beste tiden å ta en blodprøve er ca. 28 dager etter vaksinasjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre bivirkninger enn de som er angitt i pkt. 3.6 har blitt observert etter administrering av 10 doser. Reaksjonene kan vare lengre.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet er nødvendig for dette preparatet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI06AD08

Vaksinestammen vCP65 er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker glykoprotein G-genet fra rabiesvirus. Etter vaksinasjon uttrykker viruset det beskyttende proteinet, men det replikeres ikke hos katten. Som en følge av dette stimulerer vaksinen aktiv immunitet mot rabiesvirus hos katter.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I glass à 1 ml (1 dose) med butylelastomerpropp forseglet med aluminiumshette.
Pappeske med 2 x 1 ml.
Plastboks med 10 x 1 ml eller 50 x 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/117/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/02/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Plastboks med 10 hetteglass injeksjonsvæske, suspensjon
Plastboks med 50 hetteglass injeksjonsvæske, suspensjon
Pappeske med 2 hetteglass injeksjonsvæske, suspensjon

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax Rabies injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver dose (1 ml) inneholder:

Rabies rekombinant canarypoxvirus

(vCP65) $\geq 10^{6,8}$ FAID₅₀

3. PAKNINGSTØRRELSE

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {dd/mm/yyyy}

Etter anbrudd, brukes umiddelbart.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax Rabies



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Purevax Rabies injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Hver dose à 1 ml inneholder:

Virkestoff:

Rabies rekombinant canarypoxvirus (vCP65)

≥ 10^{6,8} FAID*₅₀

*Den dose som infiserer 50 % av cellekulturer, målt ved fluorescenstest

Lys rosa til blekgul homogen suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av katter fra 12 ukers alder for å forhindre mortalitet grunnet rabiesinfeksjon.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet etter grunnvaksinasjon: 1 år.

Varighet av immunitet etter revaksinasjon: 3 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Rekombinanter av Canarypox anses som sikre for mennesker. Det kan observeres forbigående lette lokale og/eller systemiske bivirkninger relatert til selve injeksjonen.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes effektdata som viser at denne vaksinen kan gis minst 14 dager før eller etter administrasjon av Boehringer Ingelheim vaksine uten adjuvans mot felin leukemi.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheim vaksiner uten adjuvans og som inneholder diverse kombinasjoner av felint rhinotrakeittvirus, calicivirus, panleukopeni og klamydiakomponenter.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger enn de som er angitt i punktet "Bivirkninger" har blitt observert etter administrering av 10 doser. Reaksjonene kan vare lengre.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater enn de som er angitt ovenfor.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): Sløvhets (apati)¹⁻², lett spisevegring (anoreksi)², økt kroppstemperatur²⁻³
Reaksjon ved injeksjonsstedet (smerte, hevelse, varme og rødme)⁴
Overfølsomhetsreaksjon⁵

¹ Mild

² Varer normalt 1-2 dager. De fleste av disse reaksjonene ble registrert innen 2 dager etter vaksineinjeksjon.

³ Over 39,5 °C

⁴ Palpasjonssmerter; begrenset hevelse som kan bli nodulær; forsvinner vanligvis innen 1 eller på det meste 2 uker.

⁵ Som kan kreve passende symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Gi én dose (på 1 ml) etter følgende vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinasjon: 1 injeksjon fra 12 ukers alder.

Revaksinasjon: 1 år etter grunnvaksinasjon, deretter i intervall på opp til 3 år.

Reise til land som krever bestemmelse av rabies antistofftiter: erfaring har vist at noen vaksinerte dyr ikke oppnår 0,5 IE/ml antistofftiter som kreves av visse land, selv om de er beskyttet. Veterinærer kan vurdere å gi to vaksinasjoner. Den beste tiden å ta en blodprøve er ca. 28 dager etter vaksinasjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk vanlige aseptiske metoder.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C).

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/117/001-003

Pakningsstørrelser:

Plastboks med 10 hetteglass à 1 dose.

Plastboks med 50 hetteglass à 1 dose.

Pappeske med 2 hetteglass à 1 dose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint-Priest
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

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

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

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

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

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. Ytterligere informasjon

Vaksine mot rabiesinfeksjon.

Vaksinestammen vCP65 er et rekombinant canarypoxvirus som uttrykker glykoprotein G-genet fra rabiesvirus. Etter vaksinasjon uttrykker viruset det beskyttende proteinet, men det replikeres ikke hos katten. Som en følge av dette stimulerer vaksinen aktiv immunitet mot rabiesvirus hos katter.