

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 1 ml indeholder:

### Aktivt stof:

Rabies rekombinant canarypoxvirus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\* 50 % infektiøs dosis; målt ved fluorescens

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Calciumchloriddihydrat
Vand til injektionsvæsker

Lys pink til bleggul homogen suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 12 uger gamle eller ældre, for at forebygge dødsfald forårsaget af rabiesinfektion.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet efter basisvaccination: 1 år.

Varighed af immunitet efter revaccination: 3 år.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:  
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Rekombinant canarypox er sikker for mennesker. Forbigående kan milde lokale og/eller systemiske bivirkninger i forbindelse med selvinjektion observeres.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Apati <sup>1-2</sup> , mild anoreksi <sup>2</sup> , hypertermi <sup>2-3</sup> Reaktion på injektionsstedet (smerte, hævelse, varme og erythem) <sup>4</sup> Hypersensitivitetsreaktion <sup>5</sup>
--	---

<sup>1</sup> Let

<sup>2</sup> Varer sædvanligvis 1-2 dage. De fleste af disse reaktioner blev observeret inden for 2 dage efter vaccination.

<sup>3</sup> Over 39,5 °C

<sup>4</sup> Smerte ved palpation; begrænset hævelse der kan blive nodulær; forsvinder sædvanligvis inden for højst 1-2 uger.

<sup>5</sup> Som kan kræve passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnittet "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om virkning, der viser, at vaccinen kan gives mindst 14 dage før eller efter administration af Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims vacciner uden adjuvans, der indeholder forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

Administrer en dosis på 1 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination: 1 injektion fra 12-ugersalderen.

Revaccination: 1 år efter basisvaccination, derefter med intervaller på op til 3 år.

Ved rejse til lande som kræver en bestemmelse af rabiesantistoftiter: erfaring har vist, at nogle vaccinerede dyr, skønt beskyttede, ikke kan opnå en antistoftiter på 0,5 IU/ml, som er påkrævet af visse lande. Dyrlæger kan overveje to vaccinationer. Det bedste tidspunkt for blodprøvetagning er ca. 28 dage efter vaccination.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end de under pkt. 3.6 nævnte efter administration af 10 doser. Reaktionen kan være af længere varighed.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Offentligt kontrolleret batchfrigivelse er påkrævet for dette produkt.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI06AD08**

Vaccinestammen vCP65 er en rekombinant canarypoxvirus, der udtrykker glykoprotein G-genet fra rabiesvirus. Efter inokulering udtrykker virus det beskyttende protein, men virus repliceres ikke hos kat. Som følge heraf stimulerer vaccinen aktiv immunitet over for rabiesvirus hos kat.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Type I hætteglas med 1 ml (1 dosis) med en butylelastomerprop, forsejlet med et aluminiumslåg.

Papæske med 2 x 1 ml.

Plastæske med 10 x 1 ml eller 50 x 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/10/117/001-003

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 18/02/2011

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Plastæske med 10 hætteglas injektionsvæske, suspension  
Plastæske med 50 hætteglas injektionsvæske, suspension  
Papæske med 2 hætteglas injektionsvæske, suspension

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Rabies rekombinant canarypox virus

(vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  FAID<sub>50</sub>

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 ml

50 x 1 ml

2 x 1 ml

**4. DYREARTER**

Kat.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/10/117/001 (10 hætteglas)

EU/2/10/117/002 (50 hætteglas)

EU/2/10/117/003 (2 hætteglas)

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Purevax Rabies



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1 dosis

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {dd/mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Purevax Rabies, injektionsvæske, suspension

### 2. Sammensætning

Hver dosis på 1 ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Rabies rekombinant canarypoxvirus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\*50 % infektiøs dosis; målt ved fluorescens

Lys pink til bleggul homogen suspension.

### 3. Dyrearter

Kat.

### 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af katte, der er 12 uger gamle eller ældre, for at forebygge dødsfald forårsaget af rabiesinfektion.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter basisvaccination.

Varighed af immunitet efter basisvaccination: 1 år.

Varighed af immunitet efter revaccination: 3 år.

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Rekombinant canarypox er sikker for mennesker. Milde lokale og/eller systemiske bivirkninger i forbindelse med selvinjektion kan forbigående observeres.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Sikkerhed af veterinærlægemidlet under drægtighed og diegivning er ikke klarlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om virkning, der viser, at vaccinen kan gives mindst 14 dage før eller efter administration af Boehringer Ingelheims vaccine uden adjuvans mod felin leukæmi.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims vacciner uden adjuvans, der indeholder forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter.

#### Overdosis:

Der er ikke iagttaget andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnittet ”Bivirkninger” efter administration af 10 doser. Reaktionen kan være af længere varighed.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt ovenover.

## **7. Bivirkninger**

Kat:

**Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):**

Apati<sup>1-2</sup>, let nedsat ædelyst<sup>2</sup>, forhøjet temperatur<sup>2-3</sup>

Reaktion på injektionsstedet (smerte, hævelse, varme og rødme)<sup>4</sup>

Overfølsomhedsreaktion<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Let

<sup>2</sup> Varer sædvanligvis 1-2 dage. De fleste af disse reaktioner blev observeret inden for 2 dage efter vaccination.

<sup>3</sup> Over 39,5 °C

<sup>4</sup> Smerte ved berøring; begrænset hævelse der kan blive knudeformet; forsvinder sædvanligvis inden for højst 1-2 uger.

<sup>5</sup> Som kan kræve passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Subkutan anvendelse.

Administrer en dosis på 1 ml i henhold til følgende vaccinationsprogram:

Basisvaccination: 1 injektion fra 12-ugers alderen.

Revaccination: 1 år efter basisvaccination, derefter med intervaller på op til 3 år.

Ved rejse til lande som kræver en bestemmelse af rabiesantistoftiter: erfaring har vist, at nogle vaccinerede dyr, skønt beskyttede, ikke kan opnå en antistoftiter på 0,5 IU/ml, som er påkrævet af visse lande. Dyrlæger kan overveje to vaccinationer. Det bedste tidspunkt for blodprøvetagning er ca. 28 dage efter vaccination.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Anvend sædvanlige aseptiske procedurer.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/10/117/001-003

### Pakningsstørrelser:

Plastæske med 10 hætteglas med 1 dosis.

Plastæske med 50 hætteglas med 1 dosis.

Papæske med 2 hætteglas med 1 dosis.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede 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. Fásor 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. Andre oplysninger**

Vaccine mod rabiesinfektion.

Vaccinestammen vCP65 er en rekombinant canarypoxvirus, der udtrykker glykoprotein G-genet fra rabiesvirus. Efter inokulering udtrykker virus det beskyttende protein, men virus repliceres ikke hos kat. Som følge heraf stimulerer vaccinen aktiv immunitet over for rabiesvirus hos kat.