

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RC frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

### Aktiva substanser:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2)  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktiverade felina calicivirus- (stammar FCV 431 och G1) antigener  $\geq 2,0$  ELISA U.

<sup>1</sup> 50% infektiös dos i cellkultur

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
<b>Frystorkat pulver:</b>	
<i>Sackaros</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextran 40</i>	
<i>Kaseinhydrolysat</i>	
<i>Kollagenhydrolysat</i>	
<i>Dikaliumfosfat</i>	
<i>Kaliumdivätefosfat</i>	
<i>Kaliumhydroxid</i>	
<i>Natriumklorid</i>	
<i>Dinatriumväteortofosfat</i>	
<i>Monokaliumfosfat, vattenfritt</i>	
<i>Vatten för injektionsvätskor</i>	
<b>Vätska:</b>	
<i>Vatten för injektionsvätskor</i>	<i>q.s. 1 ml eller 0,5 ml</i>

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Katt.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.

### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Apati, anorexi och hypertermi <sup>1</sup> . Reaktion vid injektionsstället (smärta, klåda, ödem) <sup>2</sup> .
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion <sup>3</sup> .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> varar vanligtvis i 1-2 dagar.

<sup>2</sup> viss smärta vid palpation, klåda eller begränsat ödem, som försvinner inom högst 1-2 veckor.

<sup>3</sup> kan kräva lämplig symtomatisk behandling.

<sup>4</sup> för det mesta inom 24-48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte under dräktighet eller laktation.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi och/eller administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims icke adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Subkutan användning.

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning. Utseende efter beredning: klar svagt gul suspension.

Efter beredning av det frystorkade pulvret med 0,5 ml eller 1 ml vätska (beroende på vald förpackningsstorlek) injiceras en dos av vaccinet 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 rinotrakeit- eller caliciviroskomponenterna (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:

- den första revaccineringen ska utföras ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar: med intervall upp till 3 år.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra biverkningar än de listade i avsnitt 3.6 ”Biverkningar” observerats.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Inga.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QI06AH08**

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit och felin caliciviros.

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus och felint calicivirus.

Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Glasflaska (typ I) med 1 dos frystorkat pulver och glasflaska (typ I) med 1 ml eller 0,5 ml vätska, butylgummiproppar och aluminium- eller plasthättor.

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

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

Plastask innehållande 10 flaskor med 1 dos pulver och 10 flaskor med 0,5 ml vätska.

Plastask innehållande 50 flaskor med 1 dos pulver och 50 flaskor med 0,5 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/04/051/001-004

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 23/02/2005

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

MM/ÅÅÅÅ

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Plastask med 10 flaskor pulver och 10 flaskor vätska  
Plastask med 50 flaskor pulver och 50 flaskor vätska

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Purevax RC frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

FHV (stam F2)  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub>

FCV (stam 431 och G1)  $\geq 2,0$  ELISA U.

### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 1 ml)

Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 1 ml)

Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 0,5 ml)

Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 0,5 ml)

### 4. DJURSLAG

Katt.

### 5. INDIKATIONER

### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

### 7. KARENSTIDER

### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {dd/mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas omedelbart.

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/04/051/001 Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 1 ml).  
EU/2/04/051/002 Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 1 ml).  
EU/2/04/051/003 Pulver (10 x 1 dos) + vätska (10 x 0,5 ml).  
EU/2/04/051/004 Pulver (50 x 1 dos) + vätska (50 x 0,5 ml).

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Pulver**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Purevax RC



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 dos

1 ml eller 0,5 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Vätska

**1. VÄTSKANS NAMN**

Purevax RC vätska



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

1 ml eller 0,5 ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {dd/mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Purevax RC frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

### 2. Sammansättning

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

#### Aktiva substanser:

##### Frystorkat pulver:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2)  $\geq 10^{4,9}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktiverade felina calicivirus (stammar FCV 431 och G1) antigener  $\geq 2,0$  ELISA U.

##### Vätska:

Vatten för injektionsvätskor q.s. 1 ml eller 0,5 ml

<sup>1</sup> 50% infektiös dos i cellkultur

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska.

### 3. Djurslag

Katt.

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av katter från 8 veckors ålder:

- mot felin viral rinotrakeit (kattinfluensa) för att reducera symptom,
- mot calicivirus-infektion (kattsnuva) för att reducera symptom.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte under dräktighet eller laktation.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi och/eller administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims adjuverade rabiesvaccin.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims icke adjuverade rabiesvaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom läkemedlen som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

#### Överdoser:

Förutom hypertermi, som i undantagsfall kan vara i 5 dagar, har inga andra biverkningar än de listade i avsnittet "Biverkningar" observerats.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnittet "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner" ovan.

## **7. Biverkningar**

Katt:

- Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): Apati, aptitlöshet och förhöjd kroppstemperatur<sup>1</sup>. Reaktion vid injektionsstället (smärta, klåda, ödem)<sup>2</sup>.
- Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur): Överkänslighetsreaktion<sup>3</sup>.
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Kräkningar<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> varar vanligtvis i 1-2 dagar.

<sup>2</sup> viss smärta vid beröring, klåda eller begränsat ödem, som försvinner inom högst 1-2 veckor.

<sup>3</sup> som kan kräva lämplig symtomatisk behandling.

<sup>4</sup> för det mesta inom 24-48 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Subkutan användning.

Efter beredning av det frystorkade pulvret med 0,5 ml eller 1 ml vätska (beroende på vald förpackningsstorlek) injiceras en dos vaccin 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 rinotrakeit- eller caliciviroskomponenterna (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:

- den första revaccineringen ska utföras ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar: med intervall upp till 3 år.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning. Utseende efter beredning: klar svagt gul suspension.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/04/051/001-004

Plastask innehållande:

10 x 1 dos frystorkat pulver och 10 x 1 ml vätska eller

50 x 1 dos frystorkat pulver och 50 x 1 ml vätska eller

10 x 1 dos frystorkat pulver och 10 x 0,5 ml vätska eller

50 x 1 dos frystorkat pulver och 50 x 0,5 ml vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

MM/ÅÅÅÅ

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

### **België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

### **Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

### **Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

### **Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

### **Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

### **Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

### **Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

### **Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

### **Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

### **Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957

### **Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

### **Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

### **Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Övrig information**

Läkemedlet har visats minska utsöndring av felint calicivirus vid insättande av immunitet och under ett år efter vaccinationen.