

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RC lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

Virkestoffer:

Levende svekket felint rhinotracheittherpesvirus (stamme FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Inaktivert felint calicivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen $\geq 2,0$ ELISA-E.

¹ 50% infeksjons dose i cellekultur

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Lyofilisat:	
Sukrose	
Sorbitol	
Dekstran 40	
Kaseinhydrolysat	
Kollagenhydrolysat	
Dikaliumfosfat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Kaliumhydroksid	
Natriumklorid	
Dinatriumhydrogenortofosfat	
Monokaliumfosfat, vannfritt	
Vann til injeksjonsvæsker	
Væske:	
Vann til injeksjonsvæsker	<i>q.s. 1 ml eller 0,5 ml</i>

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Væske: klar, fargeløs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:

- mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
- mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: 1 år etter grunnvaksinering og 3 år etter siste revaksinering.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Apati, anoreksi og hypertermi ¹ . Reaksjon ved injeksjonsstedet (smerte, kløe, ødem) ² .
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Overfølsomhetsreaksjon ³ .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast ⁴ .

¹ varer vanligvis i 1-2 dager.

² svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset ødem, som forsvinner i løpet av 1-2 uker på det meste.

³ kan kreve symptomatisk behandling.

⁴ hovedsakelig innen 24-48 timer.

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

Skal ikke brukes under drektighet eller til diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksine mot felin leukemi og/eller gis på samme dag som, men ikke blandet med, Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksine mot rabies.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan.

Vaksinen rekonstitueres forsiktig for å få en ensartet suspensjon med begrenset skumdannelse. Utseende etter rekonstituering: klar, svakt gul suspensjon.

Etter rekonstituering av lyofilisat med 0,5 ml eller 1 ml væske (avhengig av valgt pakning) injiseres én dose vaksine i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering:

- første injeksjon: fra 8 ukers alder,
- andre injeksjon: 3-4 uker senere.

Når det forventes å foreligge høye nivåer av maternale antistoffer mot rhinotracheitt- eller caliciviruskomponenter (f.eks. hos 9 til 12 uker gamle kattunger født av hunnkatter vaksinert før drektighet og/eller med kjent eller mistenkt tidligere eksponering for relevant(e) patogen(er)), bør primærvaksinering utsettes til 12 ukers alder.

Revaksinering:

- første revaksinering skal foretas ett år etter grunnvaksineringen,
- påfølgende revaksineringsintervaller: med inntil tre års mellomrom.

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

Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre bivirkninger enn de som allerede er nevnt i pkt. 3.6 "Bivirkninger".

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

Ingen.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI06AH08

Vaksine mot felin viral rhinotracheitt og felin calicivirusinfeksjon. Stimulerer aktiv immunitet mot felint rhinotracheittvirus og felint calicivirus.

Det er vist at preparatet reduserer utskillelse av felint calicivirus ved begynnende immunitet og i ett år etter vaksinerings.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet og med unntak av de som er nevnt i punkt 3.8.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjonering i henhold til bruksanvisningen: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

Beskyttes mot lys.

Skal ikke fryses.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I hetteglass som inneholder 1 dose lyofilisat og type I hetteglass som inneholder 1 ml eller 0,5 ml væske, lukket med butylelastomerpropp og forseglet med en aluminiums- eller plasthette.

Plastboks inneholdende 10 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass à 1 ml væske.

Plastboks inneholdende 50 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass à 1 ml væske.

Plastboks inneholdende 10 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 10 hetteglass à 0,5 ml væske.

Plastboks inneholdende 50 hetteglass à 1 dose lyofilisat og 50 hetteglass à 0,5 ml væske.

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/2/04/051/001-004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/02/2005

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 med lyofilisat og 10 hetteglass med væske
Plastboks med 50 hetteglass med lyofilisat og 50 hetteglass med væske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RC lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

FHV (stamme F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀

FCV (stamme 431 og G1) $\geq 2,0$ ELISA-E.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

Lyofilisat (10 x 1 dose) + væske (10 x 1 ml)

Lyofilisat (50 x 1 dose) + væske (50 x 1 ml)

Lyofilisat (10 x 1 dose) + væske (10 x 0,5 ml)

Lyofilisat (50 x 1 dose) + væske (50 x 0,5 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 rekonstituering, 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/2/04/051/001 Lyofilisat (10 x 1 dose) + væske (10 x 1 ml)

EU/2/04/051/002 Lyofilisat (50 x 1 dose) + væske (50 x 1 ml)

EU/2/04/051/003 Lyofilisat (10 x 1 dose) + væske (10 x 0,5 ml)

EU/2/04/051/004 Lyofilisat (50 x 1 dose) + væske (50 x 0,5 ml)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

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

Lyofilisathetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RC



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 dose

1 ml eller 0,5 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

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

Væskehetteglass

1. VÆSKENS NAVN

Purevax RC væske



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml eller 0,5 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {dd/mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Purevax RC lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. Innholdsstoffer

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

Virkestoffer:

Lyofilisat:

Levende svekket felint rhinotracheitt herpesvirus (stamme FHV F2)

$\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

Inaktivert felint calicivirus (stamme FCV 431 og G1) antigen

$\geq 2,0$ ELISA-E.

Væske:

Vann til injeksjonsvæsker

q.s. 1 ml eller 0,5 ml

¹ 50% infeksjons dose i cellekultur

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Væske: klar, fargeløs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:

- mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
- mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter grunnvaksinering.

Varighet av immunitet: 1 år etter grunnvaksinering og 3 år etter siste revaksinering.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes under drektighet eller til diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksine mot felin leukemi og/eller gis på samme dag som, men ikke blandet med, Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres med Boehringer Ingelheims ikke-adjuvantvaksine mot rabies.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre bivirkninger enn de som allerede er nevnt i avsnittet "Bivirkninger".

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt oppløsningsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet og med unntak av de som er nevnt i avsnittet "Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon".

7. Bivirkninger

Katt:

- Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr): Sløvhet, appetittløshet og forhøyet kroppstemperatur¹.
Reaksjon ved injeksjonsstedet (smerte, kløe, hevelse)².
- Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr): Overfølsomhetsreaksjon³.
- Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr): Oppkast⁴.

¹ varer vanligvis i 1-2 dager.

² svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset hevelse, som forsvinner i løpet av 1-2 uker på det meste.

³ som kan kreve symptomatisk behandling.

⁴ hovedsakelig innen 24-48 timer.

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.

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

Subkutan.

Etter rekonstituering av lyofilisat med 0,5 ml eller 1 ml væske (avhengig av valgt pakning) injiseres én dose vaksine i henhold til følgende skjema:

Grunnvaksinering:

- første injeksjon: fra 8 ukers alder,
- andre injeksjon: 3-4 uker senere.

Når det forventes å foreligge høye nivåer av maternale antistoffer mot rhinotracheitt- eller caliciviruskomponenter (f.eks. hos 9 til 12 uker gamle kattunger født av hunnkatter vaksinert før drektighet og/eller med kjent eller mistenkt tidligere eksponering for relevant(e) patogen(er)), bør primærvaksinering utsettes til 12 ukers alder.

Revaksinering:

- første revaksinering skal foretas ett år etter grunnvaksineringen,
- påfølgende revaksinerings: med inntil tre års mellomrom.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Vaksinen rekonstitueres forsiktig for å få en ensartet suspensjon med begrenset skumdannelse. Utseende etter rekonstituering: klar, svakt gul suspensjon.

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 esken og hetteglasset etter Exp. Holdbarhet etter rekonstituering ifølge bruksanvisningen: 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/2/04/051/001-004

Plastboks inneholdende:

- 10 x 1 dose lyofilisat og 10 x 1 ml væske eller
- 50 x 1 dose lyofilisat og 50 x 1 ml væske eller
- 10 x 1 dose lyofilisat og 10 x 0,5 ml væske eller
- 50 x 1 dose lyofilisat og 50 x 0,5 ml væske.

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
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. Ytterligere informasjon

Det er vist at produktet reduserer utskillelse av felint calicivirus ved begynnende immunitet og i ett år etter vaksinerings.