

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

Lyofilisat:

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

Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV). $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjelpestoff:

Gentamicin, høyst 16,5 mikrogram

Væske:

Vann til injeksjonsvæsker q.s. 1 ml eller 0,5 ml

¹ 50 % infeksjons dose i cellekultur

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: homogen, beige pellet.

Væske: klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:

- mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
- mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og kliniske symptomer.

Immunitet er vist fra: 1 uke etter grunnvaksinering.

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

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående apati og anoreksi samt hypertermi (varer vanligvis i 1-2 dager) var en vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier. En lokal reaksjon (svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset ødem) som forsvinner i løpet av 1-2 uker var en vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier.

Oppkast (hovedsakelig innen 24 til 48 timer) har blitt observert i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Overfølsomhetsreaksjoner var en mindre vanlig observasjon i feltstudier, noe som kan kreve symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

4.8 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 sikkerhetsdata 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 veterinærpreparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutant.

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-, calicivirus- eller panleukopenikomponenter (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 revaksineringer: med inntil 3 års mellomrom.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Foruten hypertermi som unntaksvis kan vare i 5 dager, har det ikke vært observert andre effekter enn de som allerede er nevnt i pkt. 4.6 "Bivirkninger".

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode: QI06AH09 levende felint rhinotracheittvirus + levende felint panleukopenivirus /parvovirus + inaktivert felint calicivirusantigen.

Vaksine mot felin viral rhinotracheitt, felin calicivirusinfeksjon og felin panleukopeni. Stimulerer aktiv immunitet mot felint rhinotracheitt herpesvirus, felint calicivirus og felint panleukopenivirus.

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sukrose
Sorbitol
Dekstran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Dikaliumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumhydroksid
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenortofosfat
Monokaliumfosfat, vannfritt

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med Boehringer Ingelheims adjuvantvaksine mot rabies.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

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

6.5 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.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/04/052/001-004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/02/2005
Dato for siste fornyelse: 25/01/2010

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E)
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirkere av biologiske virkestoffer

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANKRIKE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Lyon Gerland
254, Rue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANKRIKE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANKRIKE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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 RCP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

FPV (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. 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)

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato (mm/åååå)
Etter rekonstituering, brukes umiddelbart.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.
Beskyttes mot lys.
Skal ikke fryses.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/04/052/001 Lyofilisat (10 x 1 dose) + væske (10 x 1 ml)
EU/2/04/052/002 Lyofilisat (50 x 1 dose) + væske (50 x 1 ml)
EU/2/04/052/003 Lyofilisat (10 x 1 dose) + væske (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/052/004 Lyofilisat (50 x 1 dose) + væske (50 x 0,5 ml)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Lyofilisathetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCP

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP (mm/åååå)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.



MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Væskehetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCP væske

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml eller 0,5 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP (mm/åååå)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr



B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Purevax RCP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Purevax RCP lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Per dose à 1 ml eller 0,5 ml:

Lyofilisat:

Virkestoffer:

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

Levende svekket felint panleucopenivirus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hjelpestoff:

Gentamicin, høyst..... 16,5 mikrogram

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.

4. INDIKASJON(ER)

Aktiv immunisering av katter fra 8 ukers alder:

- mot felin viral rhinotracheitt for å redusere kliniske symptomer,
- mot calicivirusinfeksjon for å redusere kliniske symptomer,
- mot felin panleukopeni for å forhindre dødelighet og 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. BIVIRKNINGER

Forbigående sløvhet og apatittløshet samt forhøyet kroppstemperatur (varer vanligvis i 1-2 dager) var en vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier. En lokal reaksjon (svak smerte ved berøring, kløe eller begrenset hevelse) som forsvinner i løpet av 1-2 uker var en vanlig observasjon i sikkerhets- og feltstudier.

Oppkast (hovedsakelig innen 24 til 48 timer) har blitt observert i svært sjeldne tilfeller basert på sikkerhetserfaring etter markedsføring.

Overfølsomhetsreaksjoner var en mindre vanlig observasjon i feltstudier, noe som kan kreve symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Subkutant.

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-, calicivirus- eller panleukopenikomponenter (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 revaksineringer: med inntil 3 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. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

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 hetteglasset etter EXP.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: brukes umiddelbart.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

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

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med Boehringer Ingelheims adjulantvaksiner mot rabies.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNÐTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

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.