

Purevax RCPCh FeLV

R_x

Boehringer Ingelheim Animal Health

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

(Tillhandahålls ej) (Frystorkat pulver: homogen beige pellet. Vätska: klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.)

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit, felin caliciviros, klamydia, felin panleukopeni (kattpest) och felin leukemi (kattleukos).

Djurslag:

Katt

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Chlamydophila felis, stam 905, levande försvagad

Kattcalicivirus, stammar FCV 431 och G1, inaktiverade antige...

Kattleukemivirus (FeLV), serogrupp A, stam Glasgow I: rekomb...

Kattpestvirus (PLI IV), levande försvagad

Kattsnuveherpesvirus, stam FHV F2, levande försvagad

ATC-kod:

QI06AJ05

FASS VET-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 09/11/2022.

Innehåll

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

Aktiva substanser:

Frystorkat pulver:

Levande försvagad felin rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2)..... $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

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

Levande försvagad *Chlamydophila felis* (stam 905)..... $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Levande försvagat felint panleukopenivirus (PLI IV)..... $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Vätska:

FelV rekombinant canarypox virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ CCID₅₀¹

¹ 50 % infektiös dos i cellkultur

² 50 % infektiös dos i ägg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Sackaros
Sorbitol
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
Kollagenhydrolysat
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Kaliumhydroxid
Natriumklorid
Dinatriumväteortofosfat
Monokaliumfosfat, vattenfritt
Vatten för injektionsvätskor
Vätska:
Kaliumklorid
Natriumklorid
Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Magnesiumkloridhexahydrat
Kalciumkloriddihydrat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

Egenskaper

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit, felin calicivirus, klamydia, felin panleukopeni (kattpest) och felin leukemi (kattleukos).

Stimulerar aktiv immunitet mot felint rinotrakeit herpesvirus, felint calicivirus, *Chlamydophila felis*, felint panleukopenivirus och felint leukemivirus.

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

Kattleukosvaccinstammen är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker *env*- och *gag*-gener av FeLV-A. Under fältförhållanden är enbart subgruppen A smittsam och immunisering mot subgrupp A ger fullt skydd mot A, B och C. Efter vaccinationen uttrycker viruset de skyddande proteinerna, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot kattleukosvirus.

Indikationer

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,
- mot *Chlamydomphila felis*-infektion för att reducera kliniska symptom
- mot felin panleukopeni för att förhindra dödlighet och kliniska symptom,
- mot leukemi för att förhindra beständig viremi och därav betingade kliniska symptom.

Immunitetens insättande: rinotrakeit, calicivirus, *Chlamydomphila felis* och panleukopeni: 1 vecka efter grundvaccinering.

Felin leukemi: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet:

- rinotrakeit, calicivirus och panleukopeni: 1 år efter grundvaccinering och 3 år efter senaste revaccineringen.
- *Chlamydomphila felis* och felin leukemi: 1 år efter senaste revaccineringen.

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Det rekommenderas att testa FeLV antigenemi före vaccinering.

Vaccinering av FeLV-positiva katter har ingen effekt.

Dräktighet och laktation

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Övergående apati, anorexi och hypertermi ¹ (observerat under säkerhets- och fältstudier) Reaktion vid injektionsstället (viss smärta vid palpation, klåda eller begränsat ödem) ² (observerat under säkerhets- och fältstudier)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion ³ (observerat under fältstudier).
Mycket sällsynta	

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning ⁴ , övergående hypertermi och letargi, ibland tillsammans med hälla ⁵ (baserat på erfarenhet efter marknadsintroduktion)
---	---

¹ varar vanligtvis i 1 eller 2 dagar

² varar som längst i 1 eller 2 veckor

³ kan kräva lämplig symptomatisk behandling

⁴ oftast inom 24 till 48 timmar

⁵ observerat 1 till 3 veckor efter boostervaccinering av vuxna katter

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 även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

Dosering

Dos och administreringssätt

Subkutan användning.

Bered vaccinet försiktigt för att erhålla en jämn suspension med begränsad skumbildning.

Utseende efter beredning: svagt gul suspension med förekomst av cellfragment i 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-, caliciviro-, panleukopeni- eller *Chlamydophila*-komponenterna (t.ex. 9-12 veckor gamla kattungar från katter vaccinerade före dräktigheten och/eller som tidigare konstaterats eller misstänks blivit exponerade för patogenen/patogenerna) ska grundvaccineringen uppskjutas till 12 veckors ålder.

Revaccinering:

- den första revaccineringen ska utföras för samtliga komponenter ett år efter grundvaccineringen,
- påföljande revaccineringar:
 - klamydia och felin leukemi: årligen
 - rinotrakeit, caliciviro och panleukopeni: med intervall upp till 3 år.

Blandbarhet

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med vätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Endast för administrering av veterinär.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Boehringer Ingelheims 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 symptom än de listade i avsnittet "Biverkningar" observerats.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Vaccinet ska inte hanteras av personer med nedsatt immunförsvar eller som behandlas med immunosupprimerande läkemedel. Vid självinjektion ska läkare omedelbart rådfrågas och informeras om att självinjektion med ett levande klamydiavaccin har skett.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

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

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas.

Förpackningsinformation

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska med förekomst av cellfragment i suspension.

10 x 1 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*