

Purevax RC

R_x

Boehringer Ingelheim Animal Health

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

(Frystorkat pulver: homogen beige pellet. Vätska: klar färglös vätska.)

Vaccin mot kattsnuva (rinotrakeit och caliciviros)

Djurslag:

Katt

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

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

Kattsnuveherpesvirus, stam FHV F2, levande försvagat

ATC-kod:

QI06AH

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

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 03/2023. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Innehåll

Per 1 ml eller 0,5 ml dos:

Aktiva substanser:

Levande försvagat felint rinotrakeit herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹

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

¹ 50% infektiös dos i cellkultur

Hjälpämnen:

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

Frystorkat pulver: homogen beige pellet.

Vätska: klar färglös vätska.

Egenskaper

Immunologiska egenskaper

Vaccin mot virusorsakad felin rinotrakeit och felin calicivirus.

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.

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.

Immunitetens insättande: 1 vecka efter grundvaccinering.

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

Kontraindikationer

Inga.

Försiktighet

Inga.

Dräktighet och laktation

Använd inte under dräktighet eller laktation.

Biverkningar

Katt:

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

¹ varar vanligtvis i 1-2 dagar.

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

³ kan kräva lämplig symtomatisk behandling.

⁴ 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.

Dosering

Dos och administreringsätt

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.

Blandbarhet

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".

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Inga.

Karenstider

Ej relevant.

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.

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.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

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

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

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.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

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

Förpackningsinformation

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

Vätska: klar färglös vätska.

10 x 1 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd

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

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