

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Purevax Rabies injektionsvätska, suspension.

2. Sammansättning

Varje dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Rabies rekombinant canarypox virus (vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* Fluorescerande mätmetod; 50 % infektionsdos

Ljusrosa till ljusgul homogen suspension.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av katter från 12 veckors ålder för att förebygga dödlighet orsakad av rabiesinfektion.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet efter grundvaccinering: 1 år.

Immunitetens varaktighet efter revaccinering: 3 år.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Canarypox rekombinanter är kända för att vara säkra för människa. Milda lokala och/eller systemiska kortvariga biverkningar beroende på själva injektionen kan observeras.

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende effekt visar att detta vaccin kan administreras minst 14 dagar före eller efter administrering av Boehringer Ingelheims adjuvansfria vaccin mot felin leukemi.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Boehringer Ingelheims adjuvansfria vacciner innehållande olika kombinationer med felin viral rinotrakeit-, calicivirus-, panleukopeni- och klamydiakomponenter.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de listade i avsnitt "Biverkningar" har observerats efter administrering av 10 doser. Biverkningarna kan vara längre.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med de som nämns ovan.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Apati¹⁻², lindrig aptitlöshet², förhöjd kroppstemperatur²⁻³

Reaktion vid injektionsstället (smärta, svullnad, värme og hudrodnad)⁴

Överkänslighetsreaktion⁵

¹ Mild

² Varar vanligtvis 1-2 dagar. De flesta av dessa reaktioner upptäcktes inom 2 dagar efter vaccinering.

³ Över 39,5 °C

⁴ Smärta vid beröring; begränsad svullnad som kan bli nodulär; försvinner vanligtvis inom som längst 1-2 veckor.

⁵ Som kan kräva lämplig symtomatisk behandling.

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: www.lakemedelsverket.se

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

Subkutan användning.

En dos (1 ml) administreras enligt följande schema:

Grundvaccinering: 1 injektion från 12 veckors ålder.

Revaccinering: Första revaccinering 1 år efter grundvaccinering, därefter med upp till 3 års intervall.

Resa till länder som kräver rabiesantikroppstest: Enstaka djur kan, även om de är skyddade, uppvisa lägre antikroppstiter än 0,5 IE/ml vilket krävs för införsel i vissa länder. Veterinärer kan därför överväga två vaccindoser. Optimal tidpunkt för blodprovstagning är ca 28 dagar efter vaccination.

9. Råd om korrekt administrering

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Skyddas mot ljus.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 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

Recentbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/10/117/001-003

Förpackningsstorlekar:

Plastask med 10 injektionsflaskor om 1 dos.

Plastask med 50 injektionsflaskor om 1 dos.

Kartong med 2 injektionsflaskor om 1 dos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05/2023Utförlig 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 tillverkningsats:

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:

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

17. Övrig information

Vaccin mot rabiesinfektion.

Vaccinstammen vCP65 är ett rekombinant canarypoxvirus som uttrycker glykoprotein G genen hos rabiesvirus. Efter vaccinering uttrycker viruset det skyddande proteinet, men själva viruset replikeras inte hos katten. Härigenom inducerar vaccinet immunitet mot rabiesvirus hos katt.