1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Purevax FeLV injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Per dosis (1 ml eller 0,5 ml):

Aktivt stof:
FeLV rekombinant *Canarypox* virus (vCP97) $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$ [1]

[1] 50 % infektiøs dosis i cellekultur

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Magnesiumchloridhexahydrat
Calciumchloriddihydrat
Vand til injektionsvæsker

Klar, farveløs væske med cellefragmenter i suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af katte, der er 8 uger gamle eller ældre, mod felin leukæmi til beskyttelse mod persistent viræmi og kliniske tegn på sygdommen.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter basisvaccination.
Varighed af immunitet: 1 år efter sidste vaccination.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beretnet til:
Det anbefales, at en test for FeLV antigenæmi udføres forud for vaccination.

Der er ingen fordel ved vaccination af FeLV positive katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet.[1] Letargi, hyperthermi.[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anorexi, emesis. Hypersensitivitetsreaktion, anafylaksi.[3]

[1] Mindre (< 2cm), forsvinder inden for 1 til 4 uger.
[2] Varer normalt i 1 dag, undtagelsesvis i 2 dage.
[3] Hvis sådanne reaktioner opstår anbefales relevant behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes under hele drægtigheden og diegivningen.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan blandes med Boehringer Ingelheims vacciner uden adjuvans (forskellige kombinationer af felin viral rhinotracheitis, calicivirose, panleukopeni og chlamydia komponenter) og/eller anvendes den samme dag men ikke blandes med Boehringer Ingelheims vaccine med adjuvans mod rabies.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre lægemidler til dyr end de, der er nævnt herover. En eventuel beslutning om at anvende denne vaccine umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.
Omrystes godt før brug.

Injicer en dosis på 1 ml eller 0,5 ml (afhængig af den valgte pakningsstørrelse) i henhold til følgende program:

Basisvaccination: første injektion: fra 8 uger gamle.

anden injektion: 3 til 5 uger senere.
Revaccination: årligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke iagttaget andre symptomer end dem, der er nævnt under punkt 3.6 ”Bivirkninger”.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI06AD07

Vaccinestammen er en rekombinant *canarypox* virus, der afgiver *env* og *gag* generne i FeLV-A, idet det er kendt, at kun subgruppe A er infektiv under praktiske forhold, og at immunisering over for subgruppe A giver fuld beskyttelse over for A, B og C. Efter inokulering afgiver virus beskyttende proteiner, men repliceres ikke hos kat. Som en følge heraf inducerer vaccinen immunstatus over for felin leukæmi virus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen dem, der er nævnt under punkt 3.8 ovenfor.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type-I glasflaske indeholdende 1 ml eller 0,5 ml vaccine, lukket med en butylelastomerprop og forseglet med en aluminiumskapsel.

Plastæske indeholdende 10, 20 eller 50 flasker med 1 ml vaccine.
Plastæske indeholdende 10, 20 eller 50 flasker med 0,5 ml vaccine.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/00/019/005-010

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/04/2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.