BIJSLUITER

Purevax RC lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:
MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RC lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:
Levend verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) ..... $\geq 10^{4,9}$ $CCID_{50}$ [1]
Geïnactiveerde feliene Calicivirus (stammen FCV 431 en G1) antigenen..... ≥ 2,0 ELISA U.
Hulpstoffen:
Gentamicine, hoogstens ..... 16,5 µg

Oplosmiddel:
Water voor injectie.....q.s. 1 ml.

[1] cell culture infective dose 50%

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:
- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische symptomen.

Immuniteit werd aangetoond vanaf 1 week na het basisvaccinatieschema tegen de rhinotracheïtis en calicivirus componenten.

De immuniteitsduur na de laatste hervaccinatie is 3 jaar voor de rhinotracheïtis en calicivirose componenten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige dieren.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

6. BIJWERKINGEN

Bij normaal gebruik kan incidenteel een voorbijgaande apathie en anorexie alsook hyperthermie (gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen) optreden. Een lokale reactie (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) kan optreden, deze verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken.
In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie optreden, die een aangepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane injectie van één 1-ml dosis vaccin, na oplossing van het lyofilisaat met het oplosmiddel, volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:
- 1e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- 2e injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de rhinotracheïtis of calicivirose componenten verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9-12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:
- De eerste herhalingsvaccinatie dient een jaar na de basisvaccinatie te worden uitgevoerd,
- daaropvolgende herhalingsvaccinaties dienen met intervallen van maximaal drie jaar voor de rhinotracheïtis en calicivirus componenten te worden uitgevoerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C.
Bescherm tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Alleen bij gezonde dieren gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:
Niet gebruiken bij drachtige dieren.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd en toegediend met het niet-geadjuveerde vaccin van Merial tegen feliene leukemie en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet kan worden vermengd met het geadjuveerde vaccin van Merial tegen rabiës.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Geen andere symptomen dan deze reeds vermeld in onderdeel “Bijwerkingen” werden opgemerkt na toediening van meerdere doses, buiten een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

Onverenigbaarheden:
Niet vermengen met het geadjuveerde vaccin van Merial tegen rabiës.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu/.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel.
Verpakking met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het is aangetoond dat het product de virale excretie van feline calicivirus reduceert bij aanvang van de immuniteit en gedurende één jaar na vaccinatie.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.