

BIJSLUITER
Purevax Rabies 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DUITSLAND

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax Rabies suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Rabiës recombinant kanariepokken virus (vCP65) $\geq 10^{6.8}$ FAID*₅₀

*Fluorescent assay infectious dose 50 %

Licht roze tot licht gele homogene suspensie.

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van katten van 12 weken en ouder ter voorkoming van sterfte door een rabiës-infectie.

Aanvang van immuniteit: 4 weken na het basisvaccinatieschema.

Immuniteitsduur na de basisvaccinatie: 1 jaar.

Immuniteitsduur na de herhalingsvaccinatie: 3 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden kan een voorbijgaande en milde apathie optreden, alsook een milde anorexie of hyperthermie (boven 39,5 °C), die gewoonlijk 1 of 2 dagen duurt. Meestal werden deze reacties opgemerkt gedurende de 2 dagen na de injectie van het vaccin.

Een voorbijgaande lokale reactie kan zeer zelden optreden (pijn bij palpatie, lichte zwelling die een knobbeltje kan worden, warmte op de injectieplaats en soms erytheem), die gewoonlijk verdwijnt binnen ten hoogste 1 of 2 weken.

Zeer uitzonderlijk kan een overgevoeligheidsreactie optreden die een gepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

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

Subcutane toediening.

Dien één dosis van 1 ml toe, volgens het onderstaande vaccinatieschema:

<u>Basisvaccinatie:</u>	1 injectie vanaf een leeftijd van 12 weken,
<u>Herhalingsvaccinatie:</u>	1 jaar na de basisvaccinatie, daarna met intervallen tot 3 jaar.

Reizen naar landen die een serologische rabiës-test vereisen: ervaring toont aan dat sommige dieren, terwijl wel beschermd, niet de 0,5 IU/ml antistoftiter tonen die door sommige landen wordt vereist. Dierenartsen kunnen 2 vaccinaties overwegen. Het meest geschikte moment om het bloedmonster te nemen is 28 dagen na vaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Volg de gebruikelijke aseptische procedures.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C-8 °C.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk verbruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Kanariepokken recombinanten staan bekend als veilig voor de mens. Milde lokale en/of systemische bijwerkingen door de injectie op zich kunnen voorbijgaand waargenomen worden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin ten minste 14 dagen vóór of na de toediening van het niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccin tegen feline leukemie kan worden toegediend,

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met niet-geadjuveerde Boehringer Ingelheim vaccins die diverse combinaties met feline virale rhinotracheïtis, calicivirose, panleucopenie en chlamydiosis componenten bevatten.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota:

Er werden geen andere symptomen opgemerkt dan deze reeds vermeld in rubriek "Bijwerkingen" na toediening van 10 doses. De reacties kunnen langer duren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Deze maatregelen dragen bij aan de 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

Vaccin tegen rabiës infectie.

De vaccinstam vCP65 is een recombinant kanariepokkenvirus welke het glycoproteïne G gen van het rabiës virus uitdrukt. Na inoculatie brengt het virus het beschermende eiwit tot expressie, evenwel zonder virusvermeerdering in de kat. Hierdoor verwekt het vaccin een actieve immuniteit tegen het rabiës-virus bij katten.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 10 flacons van 1 dosis.

Plastic doos met 50 flacons van 1 dosis.

Kartonnen doos met 2 flacons van 1 dosis.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.