ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCPCh FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml oder 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:
Lyophilisat:
Attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus Stamm FHV F2) ..... $\geq 10^{4,9}$ $GKID_{50}$[1]
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) ..... ≥ 2,0 ELISA-E.
Attenuierte *Chlamydophila felis* (Stamm 905) ..... $\geq 10^{3,0}$ EID_{50}[2]
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) ..... $\geq 10^{3,5}$ $GKID_{50}$[1]

Lösungsmittel:
FeLV-Rekombinante des Kanarienpockenvirus (Stamm vCP97) ..... $\geq 10^{7,2}$ $CCID_{50}$[1]

[1] Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%
[2] Eiinfektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und andere Bestandteile
Lyophilisat:
Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Collagenhydrolysat
Kaliummonohydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat
Monokaliumphosphat, wasserfrei
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Calciumchlorid-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.
Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen:
- gegen feline Rhinotracheitis (Herpesvirus-Infektion) zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen eine Calicivirus-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen eine *Chlamydophila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen,
- gegen Leukose zur Verhinderung einer persistenten Virämie und zur Verhinderung klinischer Symptome dieser Erkrankung.

Beginn der Immunität: Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, *Chlamydophila felis* und Panleukopenievirus: 1 Woche nach der Grundimmunisierung
Felines Leukämievirus: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:
- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung
- *Chlamydophila felis* und felines Leukämievirus: 1 Jahr nach der letzten Wiederholungsimpfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es wird empfohlen, vor der Impfung einen Test auf FeLV-Antigene im Blut durchzuführen, da die Impfung bereits FeLV-positiver Katzen keine Wirkung mehr erzielt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit Immunschwäche oder Personen, die unter Behandlung mit immunsuppressiven Arzneimitteln stehen, sollten diesen Impfstoff nicht handhaben. Bei versehentlicher Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und darüber informiert werden, dass es sich um eine Selbstinjektion mit einem Chlamydien-Lebendimpfstoff handelt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Vorübergehende Apathie, Anorexie und Hyperthermie[1] (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet) Reaktionen an der Injektionsstelle (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung)[2] (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion[3] (in Feldstudien beobachtet)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen[4], vorübergehende Hyperthermie und Lethargie, die mitunter von Lahmheit begleitet waren[5] (basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung)

[1] Gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen
[2] Verschwinden zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen
[3] Kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern
[4] Meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden
[5] Wurden 1 bis 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung bei erwachsenen Katzen beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verwendet werden darf.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff vorsichtig, um eine homogene Suspension mit wenig Schaumbildung zu erhalten.
Erscheinungsbild nach Rekonstitution: leicht gelbe Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit 1 ml oder 0,5 ml Lösungsmittel (abhängig von der gewählten Packung) ist die Impfdosis entsprechend dem folgenden Impfplan zu injizieren:

Grundimmunisierung:
- erste Injektion: ab einem Alter von 8 Wochen,
- zweite Injektion: 3 bis 4 Wochen später.

Wenn hohe Serumspiegel maternaler Antikörper gegen die Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus-, Panleukopenievirus- oder Chlamydienkomponenten erwartet werden können (z.B. bei 9 bis 12 Wochen alten Katzenwelpen, die von Muttertieren stammen, die vor der Trächtigkeit geimpft und/oder die vermutlich oder mit Sicherheit bereits den Krankheitserregern ausgesetzt waren), sollte der Beginn der Grundimmunisierung bis zum Alter von 12 Wochen hinausgeschoben werden.

Wiederholungsimpfungen:
- Die erste Wiederholungsimpfung muss mit allen Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.
- Weitere Wiederholungsimpfungen:
  - Chlamydien- und feline Leukämievirus-Komponenten: jährlich
  - Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus-, und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu 3 Jahren.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet code: QI06AJ05 (Lebendes felines Rhinotracheitisvirus + inaktiviertes felines Calicivirusantigen + lebendes felines Panleukopenievirus / Parvovirus + lebende Chlamydien + FeLV-Rekombinante des Kanarienpockenvirus).

Impfstoff gegen die feline Rhinotracheitis, feline Calicivirus-Infektion, Chlamydien-Infektion, feline Panleukopenie und feline Leukose.
Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus), das feline Calicivirus, *Chlamydophila felis*, das feline Panleukopenievirus und das feline Leukämievirus.
Für die Calicivirus-Komponente wurde eine Verringerung der Virusausscheidung zu Beginn der Immunitätsausbildung und 1 Jahr nach der Impfung gezeigt.
Der feline Leukämievirus-Impfstamm ist eine Rekombinante des Kanarienpockenvirus, die die *env*- und *gag*-Gene des FeLV-A exprimiert. Unter Feldbedingungen ist nur der FeLV-Subtyp A infektiös und eine Immunisierung gegen den Subtyp A schützt vollständig gegen Infektionen mit den Subtypen A, B und C. Nach der Impfung exprimiert das Virus die für den Impfschutz verantwortlichen Proteine, jedoch ohne sich in der Katze zu vermehren, und führt so zur Ausbildung einer Immunität gegen das feline Leukämievirus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und Typ I-Glasflasche mit 1 ml oder 0,5 ml Lösungsmittel, beide mit Butylelastomer-Stopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.
Plastikschachtel mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.
Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 0,5 ml Lösungsmittel.
Plastikschachtel mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 0,5 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/047/001-004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/02/2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Plastikschachtel mit 10 Flaschen Lyophilisat und 10 Flaschen Lösungsmittel
Plastikschachtel mit 50 Flaschen Lyophilisat und 50 Flaschen Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCPCh FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis zu 1 ml oder 0,5 ml enthält:
FHV (Stamm F2) ..... $\geq 10^{4,9}$ $GKID_{50}$
FCV (Stämme FCV 431 und G1) ..... ≥ 2,0 ELISA-E.
Chlamydophila felis (Stamm 905) ..... . $\geq 10^{3,0}$ EID_{50}
FPV (Stamm PLI IV) ..... $\geq 10^{3,5}$ $GKID_{50}$
FeLV-Rekombinante des Kanarienpockenvirus (Stamm vCP97) ..... $\geq 10^{7,2}$ $GKID_{50}$

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 1 ml).
Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 1 ml).
Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 0,5 ml).
Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 0,5 ml).

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}
Nach Rekonstitutieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/04/047/001 Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 1 ml)
EU/2/04/047/002 Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 1 ml)
EU/2/04/047/003 Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 0,5 ml)
EU/2/04/047/004 Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 0,5 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCPCh FeLV



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCPCh FeLV, Lösungsmittel



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml oder 0,5 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Purevax RCPCh FeLV
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. Zusammensetzung

Eine Dosis zu 1 ml oder 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:
Lyophilisat:
Attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus Stamm FHV F2) ..... $\geq 10^{4,9}$ $GKID_{50}$[1]
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) ..... ≥ 2,0 ELISA-E.
Attenuierte *Chlamydophila felis* (Stamm 905) ..... $\geq 10^{3,0}$ EID_{50}[2]
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) ..... $\geq 10^{3,5}$ $GKID_{50}$[1]

Lösungsmittel:
FeLV-Rekombinante des Kanarienpockenvirus (Stamm vCP97) ..... $\geq 10^{7,2}$ $GKID_{50}$[1]

[1] Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %
[2] Eiinfektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.
Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen:
- gegen feline Rhinotracheitis (Herpesvirus-Infektion) zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen eine Calicivirus-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen eine *Chlamydophila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen,
- gegen Leukose zur Verhinderung einer persistenten Virämie und zur Verhinderung klinischer Symptome dieser Erkrankung.

Beginn der Immunität: Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, *Chlamydophila felis* und Panleukopenievirus: 1 Woche nach der Grundimmunisierung
Felines Leukämievirus: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:
- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung
- *Chlamydophila felis* und felines Leukämievirus: 1 Jahr nach der letzten Wiederholungsimpfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es wird empfohlen, vor der Impfung einen Test auf FeLV-Antigene im Blut durchzuführen, da die Impfung bereits FeLV-positiver Katzen keine Wirkung mehr erzielt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit Immunschwäche oder Personen, die unter Behandlung mit immunsuppressiven Arzneimitteln stehen, sollten diesen Impfstoff nicht handhaben. Bei versehentlicher Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und darüber informiert werden, dass es sich um eine Selbstinjektion mit einem Chlamydien-Lebendimpfstoff handelt.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verwendet werden darf.
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
Es wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Vorübergehende Apathie, Anorexie und Hyperthermie[1] (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet)
Reaktionen an der Injektionsstelle (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder umschriebene Schwellung)[2] (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet)

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion[3] (in Feldstudien beobachtet)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen[4], vorübergehende Hyperthermie und Lethargie, die mitunter von Lahmheit begleitet waren[5] (basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung)

[1] Gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen
[2] Verschwinden zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen
[3] Kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern
[4] Meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden
[5] Wurden 1 bis 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung bei erwachsenen Katzen beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit 1 ml oder 0,5 ml Lösungsmittel (abhängig von der gewählten Packung) ist die Impfdosis entsprechend dem folgenden Impfplan zu injizieren:

Grundimmunisierung:
- erste Injektion: ab einem Alter von 8 Wochen,
- zweite Injektion: 3 bis 4 Wochen später.

Wenn hohe Serumspiegel maternaler Antikörper gegen die Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus-, Panleukopenievirus- oder Chlamydienkomponenten erwartet werden können (z.B. bei 9 bis 12 Wochen alten Katzenwelpen, die von Muttertieren stammen, die vor der Trächtigkeit geimpft und/oder die vermutlich oder mit Sicherheit bereits den Krankheitserregern ausgesetzt waren), sollte der Beginn der Grundimmunisierung bis zum Alter von 12 Wochen hinausgeschoben werden.

Wiederholungsimpfungen:
- Die erste Wiederholungsimpfung muss mit allen Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.
- Weitere Wiederholungsimpfungen:
  - Chlamydien- und feline Leukämievirus-Komponenten: jährlich
  - Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus-, und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu 3 Jahren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Rekonstituieren Sie den Impfstoff vorsichtig, um eine homogene Suspension mit wenig Schaumbildung zu erhalten.
Erscheinungsbild nach Rekonstitution: leicht gelbe Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/04/047/001-004

Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.
Plastikschachtel mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.
Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 0,5 ml Lösungsmittel.
Plastikschachtel mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 0,5 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Frankreich

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2108906300

España
Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Nederland
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
Italia
Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551
Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2108906300
Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211
Suomi/Finland
Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360
Sverige
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00
United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Weitere Informationen

Der feline Leukämievirus-Impfstamm ist eine Rekombinante des Kanarienpockenvirus, die die *env*- und *gag*-Gene des FeLV-A exprimiert. Unter Feldbedingungen ist nur der FeLV-Subtyp A infektiös und eine Immunisierung gegen den Subtyp A schützt vollständig gegen Infektionen mit den Subtypen A, B und C. Nach der Impfung exprimiert das Virus die für den Impfschutz verantwortlichen Proteine, jedoch ohne sich in der Katze zu vermehren, und führt so zur Ausbildung einer Immunität gegen das feline Leukämievirus.
Für die Calicivirus-Komponente wurde eine Verringerung der Virusausscheidung zu Beginn der Immunitätsausbildung und 1 Jahr nach der Impfung gezeigt.