

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCPCh Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus Stamm FHV F2)	$\geq 10^{4,9}$ GKID ₅₀ ¹
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1)	$\geq 2,0$ ELISA-E.
Attenuierte <i>Chlamydomphila felis</i> (Stamm 905).....	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ ²
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ GKID ₅₀ ¹

Sonstiger Bestandteil:

Gentamicin, max. 28 µg

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke.....q.s. 1 ml oder 0,5 ml

¹ Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

² Eiinfektiöse Dosis 50 %

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 *Chlamydomphila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen.

Der Beginn der Immunität gegen Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, *Chlamydomphila felis* und Panleukopenievirus wurde 1 Woche nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung
- *Chlamydomphila felis*: 1 Jahr nach der letzten Wiederholungsimpfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Apathie und Anorexie sowie Hyperthermie (gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen) wurden häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet. Eine Lokalreaktion (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung), die zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder verschwindet, wurde häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet.

Erbrechen (meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden) wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet, basierend auf Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden gelegentlich in Feldstudien beobachtet. Sie können eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

Vorübergehende Hyperthermie und Lethargie, die mitunter von Lahmheit begleitet waren, wurden 1 bis 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung bei erwachsenen Katzen in sehr seltenen Fällen beobachtet, basierend auf Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff von Boehringer Ingelheim ohne Adjuvans gegen feline Leukose gemischt und/oder gleichzeitig, jedoch nicht gemischt, mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Es liegen Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit dem nicht-adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut gemischt und verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff vorsichtig, um eine homogene Suspension mit wenig Schaumbildung zu erhalten.

Erscheinungsbild nach Rekonstitution: klare, leicht gelbe Suspension.

Nach Auflösen 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 müssen erfolgen:
 - Chlamydienkomponente: jährlich
 - Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu 3 Jahren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI06AJ03: Lebendes felines Rhinotracheitisvirus + inaktiviertes felines Calicivirusantigen + lebendes felines Panleukopenievirus/Parvovirus + lebende Chlamydien

Impfstoff gegen die feline Rhinotracheitis, feline Calicivirus-Infektion, Chlamydien-Infektion und feline Panleukopenie.

Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus), das feline Calicivirus, *Chlamydomphila felis* und das feline Panleukopenievirus.
Für die Calicivirus-Komponente wurde eine Verringerung der Virusausscheidung zu Beginn der Immunitätsausbildung und 1 Jahr nach der Impfung gezeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Collagenhydrolysat
Kaliummonohydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat
Monokaliumphosphat, wasserfrei

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit dem adjuvantierten Tollwut-Impfstoff von Boehringer Ingelheim mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 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 Aluminium – oder Plastikkappe verschlossen.

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/050/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/02/2005
Datum der letzten Verlängerung: 14/01/2010

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.