

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax Rabies Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Tollwut-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP65)

$\geq 10^{6,8}$ FAID*₅₀

* Im Fluoreszenz-Assay ermittelte zellkulturinfektiöse Dosis 50 %.

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Calciumchlorid-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Hellrosa bis blassgelbe, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 12 Wochen oder älter zur Verhinderung der Mortalität durch eine Tollwutinfektion.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität nach der Grundimmunisierung: 1 Jahr.

Dauer der Immunität nach der Wiederholungsimpfung: 3 Jahre.

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:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Von den Rekombinanten des Kanarienvirus ist bekannt, dass sie für Menschen ungefährlich sind. Durch die Injektion verursachte milde lokale und/oder systemische Nebenwirkungen können vorübergehend auftreten.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie ¹⁻² , geringgradige Anorexie ² , Hyperthermie ²⁻³ Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Schwellung, Wärme und Erythem) ⁴ Überempfindlichkeitsreaktion ⁵
--	--

¹ Leicht

² Gewöhnlich für 1 bis 2 Tage. Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf.

³ Über 39,5 °C

⁴ Schmerz bei der Palpation; geringgradige Schwellung, die sich knötchenartig verdicken kann; die normalerweise innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder verschwindet.

⁵ Die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern kann

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 Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Siehe Abschnitt "Kontaktangaben" in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mindestens 14 Tage vor oder nach der Verabreichung des Impfstoffs von Boehringer Ingelheim ohne Adjuvans gegen feline Leukose angewendet werden darf.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Impfstoffen ohne Adjuvans von Boehringer Ingelheim in verschiedenen Kombinationen der Komponenten gegen feline Rhinotracheitis, Calicivirus, Panleukopenie und Chlamydiose gemischt und verabreicht werden kann.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Die üblichen aseptischen Maßnahmen sind einzuhalten.

Eine Dosis zu 1 ml ist entsprechend dem folgenden Impfplan zu injizieren:

Grundimmunisierung: 1 Injektion ab einem Alter von 12 Wochen.

Wiederholungsimpfung: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung, danach in einem Abstand von bis zu 3 Jahren.

Bei Reisen in Länder, die eine Tollwut-Titerbestimmung fordern: Die Erfahrung hat gezeigt, dass manche geimpfte Tiere den von einigen Ländern geforderten Antikörpertiter von 0,5 I.E./ml nicht erreichen, obwohl sie geschützt sind. Der behandelnde Tierarzt kann daher eine zweite Impfung in Erwägung ziehen. Der beste Zeitpunkt für die Blutentnahme ist etwa 28 Tage nach der Impfung.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung einer 10-fachen Überdosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen, die jedoch länger anhalten können.

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

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI06AD08

Der Impfstamm vCP65 ist eine Rekombinante des Kanarienvollwutvirus, die das Glykoprotein G-Gen des Tollwutvirus exprimiert. Nach der Impfung exprimiert das Virus das für den Impfschutz verantwortliche Protein, jedoch ohne sich in der Katze zu vermehren, und führt so zur Ausbildung einer Immunität gegen Tollwut bei der Katze.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Durchstechflasche aus Glas mit 1 ml (1 Dosis) mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 2 x 1 ml.

Plastischachtel mit 10 x 1 ml oder 50 x 1 ml.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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/2/10/117/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/02/2011

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

05/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).