

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax FeLV Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoff:

FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP97) $\geq 10^{7,2}$ GKID₅₀¹

¹Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Klare farblose Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

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 Katzenleukose zur Verhinderung einer persistenten Virämie und klinischer Symptome der damit verbundenen Erkrankung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der letzten Impfung.

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

Es wird empfohlen, vor der Impfung zu untersuchen, ob FeLV-Antigene im Blut vorliegen. Die Impfung bereits FeLV-positiver Katzen erzielt keine Wirkung mehr.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein temporärer kleiner (< 2 cm) Knoten, der sich innerhalb von 1 bis 4 Wochen zurückbildet, wurde sehr häufig an der Injektionsstelle während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet.

Vorübergehende Lethargie oder Hyperthermie wurden sehr häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet, wobei sie für gewöhnlich 1 Tag, ausnahmsweise 2 Tage, andauerten.

Anorexie und Erbrechen wurden sehr selten berichtet, basierend auf Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung.

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten. Eine derartige Reaktion kann sich zu einer anaphylaktischen Reaktion entwickeln. Falls diese Reaktion auftritt, ist eine geeignete Behandlung angeraten.

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 gemischt mit den Katzenimpfstoffen von Boehringer Ingelheim aus der Reihe ohne Adjuvans (verschiedene Kombinationen der Komponenten feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie und Chlamydiose) und/oder gleichzeitig, jedoch nicht gemischt, mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut 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.

Der Impfstoff ist in einer Dosis von 1 ml oder 0,5 ml (abhängig von der gewählten Packung) entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

<u>Grundimmunisierung:</u>	erste Injektion: ab einem Alter von 8 Wochen, zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später.
<u>Wiederholungsimpfung:</u>	jährlich.

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

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI06AD07. Virale Lebendimpfstoffe, FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus.

Der Impfstamm ist eine Rekombinante des Kanarienvirus, 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Calciumchlorid-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Boehringer Ingelheim Impfstoffen aus der Reihe ohne Adjuvans (verschiedene Kombinationen der Komponenten feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie und Chlamydiose).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: 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 ml oder 0,5 ml Impfstoff, verschlossen mit einem Butylelastomer-Stopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Plastikschachtel mit 10, 20 oder 50 Flaschen mit je 1 ml Impfstoff.
Plastikschachtel mit 10, 20 oder 50 Flaschen mit je 0,5 ml Impfstoff.

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/2/00/019/005-010

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/04/2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22/03/2010

10. STAND DER INFORMATION

08/2020

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.