

GEBRAUCHSINFORMATION
Purevax FeLV Injektionssuspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax FeLV Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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

¹Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Klare farblose Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Temperaturanstieg 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).

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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:

Grundimmunisierung: erste Injektion: ab einem Alter von 8 Wochen,
zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: jährlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

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).

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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>

15. WEITERE ANGABEN

Impfstoff gegen Katzenleukose.

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 die 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.

Plastischachtel mit
10, 20 oder 50 x 1 ml Impfstoff oder
10, 20 oder 50 x 0,5 ml Impfstoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.