

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

### Wirkstoffe:

Attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus Stamm FHV F2).....  $\geq 10^{4,9}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) .....  $\geq 2,0$  ELISA-E.

<sup>1</sup> Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<b>Lyophilisat:</b>	
Saccharose	
Sorbitol	
Dextran 40	
Caseinhydrolysat	
Collagenhydrolysat	
Dikaliumphosphat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Kaliumhydroxid	
Natriumchlorid	
Dinatriumhydrogenorthosphat	
Monokaliumphosphat, wasserfrei	
Wasser für Injektionszwecke	
<b>Lösungsmittel:</b>	
Wasser für Injektionszwecke	q. s. 1 ml oder 0,5 ml

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

## 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.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre 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:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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:

Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Apathie, Anorexie und Hyperthermie <sup>1</sup> Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Juckreiz, Schwellung) <sup>2</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere/1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen <sup>4</sup>

<sup>1</sup> gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen.

<sup>2</sup> leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder umschriebene Schwellung, die zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen verschwinden

<sup>3</sup> kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern

<sup>4</sup> meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden .

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 Sektion „Kontaktangaben“ in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die vorliegenden Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff von Boehringer Ingelheim ohne Adjuvans gegen feline Leukose gemischt und/oder am selben Tag aber nicht gemischt mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, 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.

### **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: klare, leicht gelbe Suspension.

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 Rhinotracheitis- oder Caliciviruskomponenten 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 ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.
- Weitere Wiederholungsimpfungen: in Abständen von bis zu drei 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**

Keine.

**3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet-Code: QI06AH08.**

Impfstoff gegen die feline Rhinotracheitis und feline Calicivirus-Infektion.

Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitis-Virus (Herpesvirus) und das feline Calicivirus.

Für die Calicivirus-Komponente wurde eine Verringerung der Virusausscheidung zu Beginn der Immunitätsausbildung und 1 Jahr nach der Impfung gezeigt.

**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 und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

**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 bis 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 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.

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**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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/2/04/051/001-004

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23/02/2005

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

**März 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>).

