

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Purevax RC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 2. Zusammensetzung

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

#### Wirkstoffe:

##### Lyophilisat:

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.

##### Lösungsmittel:

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

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

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Katzen.

### 4. Anwendungsgebiete(e)

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.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

#### 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.

#### 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.

#### Überdosierung:

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

#### 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 „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

## **7. 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Deutschland: [vetmittelsicherheit@pei.de](mailto:vetmittelsicherheit@pei.de) ; Österreich: E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at) Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen Anwendung.

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 maternalen 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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

Erscheinungsbild nach Rekonstitution: klare, leicht gelbe Suspension.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/04/051/001-004

Plastikschachtel mit  
10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel, oder  
50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Lösungsmittel, oder  
10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 0,5 ml Lösungsmittel, oder  
50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 0,5 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

**März 2023**

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

#### **16. Kontaktangaben**

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

#### **17. Weitere Informationen**

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