

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCPCh FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE 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.  
Attenuierte *Chlamydomphila felis* (Stamm 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### Lösungsmittel:

FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  CCID<sub>50</sub><sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> Einfeldinfektiöse Dosis 50%

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und andere Bestandteile
<b>Lyophilisat:</b>
<i>Saccharose</i>
<i>Sorbitol</i>
<i>Dextran 40</i>
<i>Caseinhydrolysat</i>
<i>Collagenhydrolysat</i>
<i>Kaliummonohydrogenphosphat</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Kaliumhydroxid</i>
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Natriummonohydrogenphosphat</i>
<i>Monokaliumphosphat, wasserfrei</i>
<i>Wasser für Injektionszwecke</i>
<b>Lösungsmittel:</b>
<i>Kaliumchlorid</i>
<i>Natriumchlorid</i>
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>
<i>Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat</i>
<i>Magnesiumchlorid-Hexahydrat</i>
<i>Calciumchlorid-Dihydrat</i>
<i>Wasser für Injektionszwecke</i>

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

### **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,
- gegen eine *Chlamydophila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen,
- gegen Leukose zur Verhinderung einer persistenten Virämie und zur Verhinderung klinischer Symptome dieser Erkrankung.

Beginn der Immunität: Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, *Chlamydophila felis* und Panleukopenievirus:  
1 Woche nach der Grundimmunisierung

Felines Leukämievirus: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung
- *Chlamydophila felis* und felines Leukämievirus: 1 Jahr 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:

Es wird empfohlen, vor der Impfung einen Test auf FeLV-Antigene im Blut durchzuführen, da die Impfung bereits FeLV-positiver Katzen keine Wirkung mehr erzielt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit Immunschwäche oder Personen, die unter Behandlung mit immunsuppressiven Arzneimitteln stehen, sollten diesen Impfstoff nicht handhaben. Bei versehentlicher Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen und darüber informiert werden, dass es sich um eine Selbstinjektion mit einem Chlamydien-Lebendimpfstoff handelt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Vorübergehende Apathie, Anorexie und Hyperthermie <sup>1</sup> (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet) Reaktionen an der Injektionsstelle (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung) <sup>2</sup> (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> (in Feldstudien beobachtet)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen <sup>4</sup> , vorübergehende Hyperthermie und Lethargie, die mitunter von Lahmheit begleitet waren <sup>5</sup> (basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung)

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

<sup>2</sup> Verschwinden zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen

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

<sup>4</sup> Meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden

<sup>5</sup> Wurden 1 bis 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung bei erwachsenen Katzen beobachtet

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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

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

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des 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: leicht gelbe Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

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 Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus-, Panleukopenievirus- oder Chlamydienkomponenten 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 mit allen Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.
- Weitere Wiederholungsimpfungen:
  - Chlamydien- und feline Leukämievirus-Komponenten: jährlich
  - Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus-, und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu 3 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**

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet code:** QI06AJ05 (Lebendes felines Rhinotracheitisvirus + inaktiviertes felines Calicivirusantigen + lebendes felines Panleukopenievirus / Parvovirus + lebende Chlamydien + FeLV-Rekombinante des Kanarienspockenvirus).

Impfstoff gegen die feline Rhinotracheitis, feline Calicivirus-Infektion, Chlamydien-Infektion, feline Panleukopenie und feline Leukose.

Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus), das feline Calicivirus, *Chlamydomphila felis*, das feline Panleukopenievirus und das feline Leukämievirus. Für die Calicivirus-Komponente wurde eine Verringerung der Virusausscheidung zu Beginn der Immunitätsausbildung und 1 Jahr nach der Impfung gezeigt.

Der feline Leukämievirus-Impfstamm ist eine Rekombinante des Kanarienspockenvirus, 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.

## **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.

### **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 - 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 Aluminiumkappe 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.

Plastiksachtel mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 0,5 ml Lösungsmittel.

Plastiksachtel 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**

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/2/04/047/001-004

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

Datum der Erstzulassung: 23/02/2005

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

09/11/2022

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.