

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Purevax RCPCh
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) $\geq 10^{4,9}$ GKID₅₀¹
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1)..... $\geq 2,0$ ELISA-E.
Attenuierte *Chlamydomphila felis* (Stamm 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ GKID₅₀¹

¹ Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

² Eiinfektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszweckeq.s. 1 ml oder 0,5 ml.

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiet(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,
- gegen eine *Chlamydomphila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen.

Der Beginn der Immunität gegen Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, *Chlamydomphila felis* und Panleukopenievirus wurde 1 Woche nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung
- *Chlamydomphila felis*: 1 Jahr 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten 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 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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit dem adjuvantierten Tollwut-Impfstoff von Boehringer Ingelheim mischen.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Vorübergehende Apathie, Anorexie und Hyperthermie ¹ (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet).
Reaktionen an der Injektionsstelle (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder umschriebene Schwellung) ² (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion ³ (in Feldstudien beobachtet)

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Erbrechen⁴, vorübergehende Hyperthermie und Lethargie, die mitunter von Lahmheit begleitet waren⁵ (basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung)

¹ Gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen

² Verschwinden zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen

³ Kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern

⁴ Meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden

⁵ 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. 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. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden (melden (DE: <https://www.vet-uaw.de/>; AT: Meldung von Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post).

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 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 müssen erfolgen:
 - Chlamydienkomponente: jährlich.
 - Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu 3 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 – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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/2/04/050/001-004

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

10/2022

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

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

Lokale 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.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und Apothekenpflichtig