

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Lyophilisat:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Attenuiertes felines Rhinotracheitis-Virus (Herpesvirus Stamm FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ GKID₅₀¹

Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) $\geq 2,0$ ELISA-E.

Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ GKID₅₀¹

Sonstiger Bestandteil:

Gentamicin, max. 16,5 µg

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke q.s. 1 ml

¹ Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen.

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

Die Dauer der Immunität für die Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten beträgt 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unter normalen Anwendungsbedingungen können gelegentlich vorübergehende Apathie und Anorexie sowie Hyperthermie (gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen) auftreten. Eine Lokalreaktion (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung) ist möglich, die innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder verschwindet. Ausnahmsweise kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff von Merial ohne Adjuvans gegen feline Leukose gemischt und/oder gleichzeitig, jedoch nicht gemischt, mit dem adjuvantierten Impfstoff von Merial gegen Tollwut verabreicht werden kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Auflösen des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel ist eine Dosis von 1 ml subkutan 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- oder Panleukopenieviruskomponente erwartet werden können (z.B. bei 9-12 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 der Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten müssen in Abständen von bis zu drei Jahren erfolgen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI06AH09

Impfstoff gegen die feline Rhinotracheitis, feline Calicivirus-Infektion und feline Panleukopenie. Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitis-Virus (Herpesvirus), das feline Calicivirus und das feline Panleukopenie-Virus.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Collagenhydrolysat
Kaliummonohydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat
Monokaliumphosphat, wasserfrei

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit dem adjuvantierten Tollwut-Impfstoff von Merial mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und Typ I-Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, beide mit Butylelastomer-Stopfen und Aluminium – oder Plastikkappe verschlossen.

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.
Packung mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/052/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/02/2005
Datum der letzten Verlängerung: 25/01/2010

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
FRANKREICH

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
69007 LYON
FRANKREICH

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
F-69800 SAINT PRIEST
FRANKREICH

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.
Packung mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

FHV (Stamm F2).....	$\geq 10^{4,9}$ GKID ₅₀
FCV (Stämme FCV 431 und G1)	$\geq 2,0$ ELISA-E.
FPV (Stamm PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ GKID ₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Lyophilisat (10x1 Dosis) + Lösungsmittel (10x1 ml).
Lyophilisat (50x1 Dosis) + Lösungsmittel (50x1 ml).

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis (Monat/Jahr)
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern zutreffend

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/052/001 Lyophilisat (10 Flaschen zu je 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 Flaschen zu je 1 ml).
EU/2/04/050/002 Lyophilisat (50 Flaschen zu je 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 Flaschen zu je 1 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCP

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCP Lösungsmittel

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK "FÜR TIERE"

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:

Purevax RCP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer 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

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANKREICH

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Lyophilisat:

Attenuiertes felines Rhinotracheitis-Virus (Herpesvirus Stamm FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ GKID₅₀¹
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) $\geq 2,0$ ELISA-E.
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ GKID₅₀¹

Sonstiger Bestandteil:

Gentamicin, max. 16,5 µg

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke q.s. 1 ml

¹ Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

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 feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen.

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

Die Dauer der Immunität für die Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten beträgt 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unter normalen Anwendungsbedingungen können gelegentlich vorübergehende Mattigkeit und Appetitlosigkeit sowie erhöhte Körpertemperatur (gewöhnlich für die Dauer von 1 bis 2 Tagen) auftreten. Eine Lokalreaktion (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung) ist möglich, die innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder verschwindet. Ausnahmsweise kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nach Auflösen des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel ist eine Dosis von 1 ml subkutan 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- oder Panleukopenieviruskomponente erwartet werden können (z.B. bei 9-12 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 der Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten müssen in Abständen von bis zu drei Jahren erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach dem Auflösen sofort anwenden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 bei trächtigen Tieren anwenden.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff von Merial ohne Adjuvans gegen feline Leukose gemischt und/oder gleichzeitig, jedoch nicht gemischt, mit dem adjuvantierten Impfstoff von Merial gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung einer Überdosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit dem adjuvantierten Tollwut-Impfstoff von Merial mischen.

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

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.
Packung mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Verschreibungspflichtig