

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax™ RCPCh ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 0.5 ml oder 1 ml enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Felines Rhinotracheitis-Virus (Herpesvirus, FHV), Stamm F2, lebend attenuiert	$\geq 10^{4,9}$ GKID ₅₀ *
Feline Calicivirus-Antigene (FCV), Stämme 431 und G1, inaktiviert	≥ 2.0 ELISA U.
<i>Chlamydomphila felis</i> , Stamm 905, lebend attenuiert	$\geq 10^{3,0}$ EID ₅₀ **
Felines Panleukopenievirus (FPV), Stamm PLI IV, lebend attenuiert	$\geq 10^{3,5}$ GKID ₅₀ *

* Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit inokulierten Zellkulturen infiziert

** Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit behandelten Embryonen aus Bruteiern infiziert

Sonstige Bestandteile:

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

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke q.s.p. 0.5 ml oder 1 ml

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: homogenes, beiges Pellet.

Lösungsmittel: klar, farblos.

Injektionssuspension: homogene, klare, leicht gelbe Suspension.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Katzen gegen Feline Rhinotracheitis- (Herpesvirus), Feline Calicivirus-, *Chlamydomphila felis*- und Feline Panleukopenie-Infektionen.

Beginn der Immunität:

- 1 Woche nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

- FHV, FCV und FPV: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung.
- *Chlamydomphila felis*: 1 Jahr nach der letzten Wiederholungsimpfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt/eine Ärztin 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Häufig wurden Apathie, Anorexie sowie Hyperthermie während 1 bis 2 Tagen beobachtet.

Ebenfalls häufig beobachtet wurde eine Lokalreaktion (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung), die meist innerhalb 1-2 Wochen verschwand.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollen.

Sehr selten wurde Erbrechen beobachtet, meist innerhalb 24 bis 48 Stunden nach Impfung.

Vorübergehende Hyperthermie und Lethargie, die mitunter von Lahmheit begleitet waren, wurden 1 bis 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung bei erwachsenen Katzen in sehr seltenen Fällen beobachtet, basierend auf Erfahrungen zur Sicherheit nach Markteinführung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel mit Purevax FeLV oder Purevax Rabies gemischt und verabreicht werden kann (in der Mischspritze oder gleichzeitig an getrennten Orten).

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig, aber nicht gemischt an getrennten Orten mit Rabisin verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Applikationsroute: subkutan

Lyophilisat mit Lösungsmittel auflösen.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Erste Injektion: ab einem Alter von 8 Wochen

Zweite Injektion: 3 bis 4 Wochen später

Wenn hohe Serumspiegel maternalen Antikörper vorhanden sind, sollte der Beginn der Grundimmunisierung bis zum Alter von 12 Wochen hinausgeschoben werden.

Wiederholungsimpfungen:

1. Wiederholungsimpfung: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Weitere Wiederholungsimpfungen:

Chlamydomphila felis: jährlich

FHV, FCV und FPV: alle 3 Jahre.

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

Nach Verabreichung einer 10- bis 20-fachen Dosierung des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Katzen, lebende und inaktivierte virale und bakterielle Impfungen; Lebendes Felines Rhinotracheitisvirus + inaktiviertes Felines Calicivirusantigen + lebendes Felines Panleukopenievirus/Parvovirus + lebende Chlamydien

ATCvet code: QI06AJ03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Saccharose

Sorbitol

Dextran 40

Caseinhydrolysat

Collagenhydrolysat

Kaliummonohydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat

Monokaliumphosphat, wasserfrei

Spuren von Gentamicin aus dem Herstellungsprozess

Lösungsmittel:

Wasser zu Injektionszwecken

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, anderer Bestandteile oder anderer immunologischer Tierarzneimittel die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden (siehe Rubrik 4.8).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat und Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 10 Glas Typ I Flaschen Lyophilisat à 1 Dosis + 10 Glas Typ I Flaschen

Lösungsmittel zu je 0.5 ml oder 1 ml

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7 ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic: 1654 001, 10 x 1 Dosis Lyophilisat in Flaschen und 0.5 ml Lösungsmittel in Flaschen

Swissmedic: 1654 002, 10 x 1 Dosis Lyophilisat in Flaschen und 1 ml Lösungsmittel in Flaschen

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.03.2007

Datum der letzten Erneuerung: 06.12.2021

10 STAND DER INFORMATION

03.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
