

GEBRAUCHSINFORMATION

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:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANKREICH

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

¹Gewebekulturinfektiöse 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 maternalen 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 ABFALL-MATERIALIEN, 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