GEBRAUCHSINFORMATION
Purevax RCPCh FeLV
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 RCPCh FeLV
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) ..... $\geq 10^{4,9}$ $GKID_{50}$[1]
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene
(Stämme FCV 431 und G1) ..... ≥ 2,0 ELISA-E.
Attenuierte *Chlamydophila felis* (Stamm 905) ..... $\geq 10^{3,0}$ EID_{50}[2]
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV ..... $\geq 10_{3,5}$ $GKID_{50}$[1]

Sonstiger Bestandteil:
Gentamicin, max. ..... 34 µg

Lösungsmittel:
FeLV-Rekombinante des Kanarienpockenvirus
(Stamm vCP97) ..... ≥ $10^{7,2}$ $GKID_{50}$[1]

[1] Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %
[2] Eiinfektiöse 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 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.
Der Beginn der Immunität gegen Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, *Chlamydophila felis* und Panleukopenievirus wurde 1 Woche nach erfolgter Grundimmunisierung und gegen felines Leukämievirus 2 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität für die Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus-, und Panleukopenieviruskomponenten beträgt 3 Jahre und für die *Chlamydophila felis*- und feline Leukämievirus-Komponenten 1 Jahr 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.
In sehr seltenen* Fällen wurden 1 bis 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung bei erwachsenen Katzen Hyperthermie und Lethargie beobachtet, die mitunter von Lahmheit begleitet waren. Diese Reaktionen waren vorübergehend.

* Weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen während der Behandlung, einschließlich Einzelfallberichte.

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 (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-, Panleukopenievirus- oder Chlamydienkomponenten 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 mit allen Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.
– Weitere Wiederholungsimpfungen der Chlamydien- und felinen Leukämievirus-Komponenten müssen jährlich, sowie der Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus-, und Panleukopenieviruskomponenten in Abständen von bis zu 3 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.
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.

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 gleichzeitig, jedoch nicht gemischt mit dem adjuvantierten Impfstoff von MERIAL gegen Tollwut angewendet 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 anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

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

Der feline Leukämievirus-Impfstamm ist eine Rekombinante des Kanarienpockenvirus, 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.
Für die Calicivirus-Komponente wurde eine Verringerung der Virusausscheidung zu Beginn der Immunitätsausbildung und 1 Jahr nach der Impfung gezeigt.

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.

Verschreibungspflichtig.