

# GEBRAUCHSINFORMATION

## Purevax Rabies

### 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 Rabies, Injektionssuspension

## 3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Tollwut-Rekombinante des Kanarienvirus

(Stamm vCP65) .....  $\geq 10^{6,8}$  FAID<sub>50</sub>\*

\* Im Fluoreszenz-Assay ermittelte zellkulturinfektiöse Dosis 50%.

Hellrosa bis blassgelbe, homogene Suspension.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET**

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 12 Wochen oder älter zur Verhinderung der Mortalität durch eine Tollwutinfektion.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität nach der Grundimmunisierung: 1 Jahr.

Dauer der Immunität nach der Wiederholungsimpfung: 3 Jahre.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach der Impfung können sehr selten vorübergehende leichte Apathie sowie geringgradige Anorexie oder Hyperthermie (über 39,5°C) auftreten. Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung auf und halten gewöhnlich 1 bis 2 Tage lang an.

Eine vorübergehende Lokalreaktion (wie Schmerz bei der Palpation, eine geringgradige Schwellung, die sich knötchenartig verdicken kann, Wärme an der Injektionsstelle und in manchen Fällen Erythembildung) kann sehr selten auftreten, die normalerweise innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder verschwindet. Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 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**

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis zu 1 ml ist entsprechend dem folgenden Impfplan zu injizieren:

Grundimmunisierung: 1 Injektion ab einem Alter von 12 Wochen.

Wiederholungsimpfung: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung, danach in einem Abstand von bis zu 3 Jahren.

Bei Reisen in Länder, die eine Tollwut-Titerbestimmung fordern: Die Erfahrung hat gezeigt, dass manche geimpfte Tiere den von einigen Ländern geforderten Antikörpertiter von 0,5 IE/ml nicht erreichen, obwohl sie geschützt sind. Der behandelnde Tierarzt kann daher eine zweite Impfung in Erwägung ziehen. Der beste Zeitpunkt für die Blutentnahme ist etwa 28 Tage nach der Impfung.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die üblichen aseptischen Maßnahmen sind einzuhalten.

## **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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „EXP“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Von den Rekombinanten des Kanarienvirus ist bekannt, dass sie für Menschen ungefährlich sind. Durch die Injektion verursachte milde lokale und/oder systemische Nebenwirkungen können vorübergehend auftreten. Bei versehentlichem Selbstinjizieren ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:  
Die vorgelegten Daten zur Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff innerhalb von 14 Tagen vor oder nach Verwendung des Impfstoffs von Merial ohne Adjuvans gegen feline Leukose verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gemischt mit Impfstoffen ohne Adjuvans von Merial in verschiedenen Kombinationen der Komponenten gegen feline Rhinotracheitis, Calicivirose, Panleukopenie und Chlamydiose angewendet werden kann.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der oben genannten Impfstoffe.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung einer 10-fachen Überdosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die jedoch länger anhalten können.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

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

### **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**

Impfstoff gegen eine Tollwutinfektion.

Der Impfstamm vCP65 ist eine Rekombinante des Kanarienvogel-Pockenvirus, die das Glykoprotein G-Gen des Tollwutvirus exprimiert. Nach der Impfung exprimiert das Virus das für den Impfschutz verantwortliche Protein, jedoch ohne sich in der Katze zu vermehren, und führt so zur Ausbildung einer Immunität gegen Tollwut bei der Katze.

Packung mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis.

Packung mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis.

Packung mit 2 Flaschen zu je 1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.