Purevax RC, 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) $\geq 10^{4,9}$ $GKID_{50}$[1]
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) ≥2,0 ELISA-E.
Sonstiger Bestandteil:
Gentamicin, max. 34 µg
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke q.s. 1 ml
[1] : Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%
Eine 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 und der Erregerausscheidung.
Der Beginn der Immunität gegen Rhinotracheitis und Calicivirus wurde 1 Woche nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.
Die Dauer der Immunität beträgt 1 Jahr nach der letzten (Wiederholungs-)Impfung.

4.3 Gegenanzeigen
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.
Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)
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 Rhinotracheitis- oder Caliciviruskomponenten 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: jährlich.

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: QI06AH08.
Impfstoff gegen die feline Rhinotracheitis und feline Calicivirus-Infektion.
Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitis-Virus (Herpesvirus) und das feline Calicivirus.

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
Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit dem nicht-adjuvantierten Impfstoff gegen Feline Leukose des gleichen Herstellers gemischt und verabreicht werden kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

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 Tierzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle
Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. Inhaber der Zulassung: Merial; Lyon, Frankreich
8. Zulassungsnummer: EU/2/04/051/001-002
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 23. Feburar 2005 / 15. Jänner 2010.
10. Stand der Information: Jänner 2013.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.