

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax® Rabies ad us. vet., Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tollwut-Rekombinante des Kanarienspockenvirus*, Stamm vCP65, lebend $10^{6.8}$ FAID₅₀**

*enthält gentechnisch verändertes Kanarienspockenvirus

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

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension (hellrosa bis blassgelbe, homogene Suspension).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Katzen ab 12 Wochen zur Prävention 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.

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 die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Die die Katze zur Impfung begleitende Person muss vor der Impfung darüber informiert werden, dass es sich um einen Impfstoff mit lebendem rekombinanten Kanarienspockenvirus handelt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung können sehr selten vorübergehende leichte Apathie sowie gelegentlich 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 (Schmerz bei der Palpation, eine geringgradige Schwellung, die sich knötchenartig verdicken kann, Wärme an der Injektionsstelle und in manchen Fällen Erythembildung), die normalerweise innerhalb von 1 bis höchstens 2 Wochen wieder verschwindet, kann sehr selten auftreten.

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)
- 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel mit Purevax RC, Purevax RCP und Purevax RCPCh gemischt und verabreicht werden kann.

Das immunologische Tierarzneimittel darf nicht gleichzeitig 14 Tage vor oder nach einer Impfung mit Purevax FeLV verabreicht werden.

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.

Nach dem Öffnen sofort verwenden.

1 Dosis (1 ml) nach folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:

erste Injektion: ab einem Alter von 12 Wochen.

Wiederholungsimpfungen:

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 zusätzliche Impfung in Erwägung ziehen. Der beste Zeitpunkt für die Blutentnahme ist etwa 28 Tage nach der Impfung.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Dosierung des Impfstoffes, wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Katzen, lebende virale Impfstoffe, Tollwut, rekombinantes lebendes Kanarienspockenvirus.

ATCvet-Code: QI06AD08

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Magnesiumchlorid-Hexahydrat

Calciumchlorid-Dihydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

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 Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension: Glas Typ I Flasche à 1 Dosis (zu 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 1747

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.02.2011

Datum der letzten Erneuerung: 16.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.