

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 0.5 ml oder 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Feline Leukämievirus (FeLV)-Rekombinante des Kanarienvirus*, Stamm vCP97, lebend
 $10^{7.2} - 10^{8.4}$ GKID₅₀**

*enthält gentechnisch verändertes Kanarienvirus

**Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 Prozent der damit inokulierten Zellkulturen infiziert

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension: klare farblose Flüssigkeit mit Zellbestandteilen.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen gegen die Feline Leukämievirusinfektion (FeLV) zur Verhinderung einer persistenten Virämie und klinischer Symptome der damit verbundenen Erkrankung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der letzten Impfung

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

Es wird empfohlen, vor der Impfung zu untersuchen, ob FeLV-Antigene im Blut vorliegen. Die Impfung bereits FeLV-positiver Katzen erzielt keine Wirkung mehr.

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)

Sehr häufig wurde ein kleiner (< 2 cm) Knoten an der Injektionsstelle beobachtet, der sich innerhalb von 1 - 4 Wochen zurückbildete. Ebenfalls sehr häufig wurden Lethargie oder Hyperthermie beobachtet, wobei diese Symptome für gewöhnlich 1 Tag, ausnahmsweise 2 Tage, andauerten. Anorexie und Erbrechen wurden sehr selten berichtet. Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und 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 gemischt mit Purevax RC, Purevax RCP oder Purevax RCPCh verabreicht werden kann.

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

1 Dosis zu 0.5 oder 1 ml

Impfschema:

Grundimmunisierung:

erste Injektion: ab einem Alter von 8 Wochen

zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später

Wiederholungsimpfung: jährlich

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

Nach Verabreichung einer 8-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 Impfungen, Feline Leukämie, rekombiniertes lebendes Kanarienvirus

ATCvet-Code: QI06AD07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

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 mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der unter Abschnitt 4.8 beschriebenen immunologischen Tierarzneimitteln, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel empfohlen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Suspension: Glas Typ I Flasche

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 10 Glas Typ I Flaschen à 1 Dosis zu 0.5 oder 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 ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

1588

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.03.2007

Datum der letzten Erneuerung: 15.01.2021

10 STAND DER INFORMATION

04.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
