

Medicinal product no longer authorised

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCCh, 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) $\geq 10^{4,9}$ GKID₅₀¹
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) $\geq 2,0$ ELISA-E.
Attenuierte *Chlamydophila felis* (Stamm 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Sonstiger Bestandteil:

Gentamicin, max. 28 µg

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke q.s. 1 ml

¹ : Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

² : Eiinfektiöse 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)

Active 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,
- gegen eine *Chlamydophila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome.

Der Beginn der Immunität gegen Rhinotracheitis, Calicivirus und *Chlamydophila felis* wurde 1 Woche nach erfolgter 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

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. 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.

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.

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.

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-, Calicivirus- 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: 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: QI06AJ02

Impfstoff gegen die feline Rhinotracheitis, feline Calicivirus-Infektion und Chlamydien-Infektion. Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitis-Virus (Herpesvirus), das feline Calicivirus und *Chlamydomphila felis*.

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.

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: nach Rekonstitution sofort anwenden.

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 Aluminiumkappe 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 Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/049/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/02/2005
Datum der letzten Verlängerung: 15/01/2010

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND

Name und Anschrift des/der Hersteller(s) des (der) arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile) biologischen Ursprungs

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
F-69800 SAINT-PRIEST
Frankreich

Merial
Laboratory of Lyon Gerland
254, Avenue Marcel Mérieux
F-69007 LYON
Frankreich

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Merial
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'aviation
F-69800 SAINT PRIEST
Frankreich

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

Medicinal product no longer authorised

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Medicinal product no longer authorised

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

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.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCCh, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

FHV (Stamm F2) $\geq 10^{4,9}$ GKID₅₀
FCV (Stämme FCV 431 und G1) $\geq 2,0$ ELISA-E.
Chlamydomphila felis (Stamm 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀
Gentamicin, max. 28 µg

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Lyophilisat (10 Flaschen zu je 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 Flaschen zu je 1 ml).
Lyophilisat (50 Flaschen zu je 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 Flaschen zu je 1 ml).

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis (Monat/Jahr)
Nach Rekonstitution sofort anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
FRANKREICH

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/049/001 Lyophilisat (10 Flaschen zu je 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 Flaschen zu je 1 ml),
EU/2/04/049/002 Lyophilisat (50 Flaschen zu je 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 Flaschen zu je 1 ml)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCCh Lyophilisat zur Injektion

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

07. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCCh Lösungsmittel

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

Medicinal product no longer authorised

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Purevax RCCh

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
F-69007 LYON
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 SAINT PRIEST
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCCh
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) $\geq 10^{4,9}$ GKID₅₀¹
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) $\geq 2,0$ ELISA-E.
Attenuierte *Chlamydophila felis* (Stamm 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²

Sonstiger Bestandteil:

Gentamicin, max. 28 µg

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke q.s. 1 ml

¹ : Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

² : Eiiinfektiöse 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 und der Erregerausscheidung,
- gegen eine *Chlamydophila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,

Der Beginn der Immunität gegen Rhinotracheitis, Calicivirus und *Chlamydophila felis* wurde 1 Woche nach erfolgter Grundimmunisierung nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität beträgt 1 Jahr nach der letzten (Wiederholungs-)Impfung.

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.

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 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-, Calicivirus- 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: jährlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach dem Auflösen sofort anwenden.

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.

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

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

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

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.

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

Abfallmaterial ist durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

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.

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.