

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Purevax Rabies Injektionssuspension

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Tollwut-Rekombinante des Kanarienspockenvirus (Stamm vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  FAID\*<sub>50</sub>

\* 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)**

Katzen.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nur gesunde Tiere impfen.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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)
- 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### **4.8 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 Boehringer Ingelheim 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 Boehringer Ingelheim in verschiedenen Kombinationen der Komponenten gegen feline Rhinotracheitis, Calicivirose, Panleukopenie und Chlamydiose angewendet werden kann.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur subkutanen Anwendung.

Die üblichen aseptischen Maßnahmen sind einzuhalten.

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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Verabreichung einer 10-fachen Überdosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die jedoch länger anhalten können.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Immunologika für Katzen, virale Lebendimpfstoffe, Tollwut, rekombinantes lebendes Kanarienvirus.

ATCvet-Code: QI06AD08

Der Impfstamm vCP65 ist eine Rekombinante des Kanarienvirus, 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.

### **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 Punkt 4.8 erwähnten Impfstoffe.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des 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).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I-Glasflasche mit 1 ml (1 Dosis) mit Butylelastomer-Verschluss und Aluminiumkappe.

Faltschachtel mit 2 x 1 ml,

Plastischachtel mit 10 x 1 ml oder 50 x 1 ml.

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**

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

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/117/001-003

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18/02/2011  
Datum der letzten Verlängerung: 02/12/2015

**10. STAND DER INFORMATION**

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

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND  
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 SAINT-PRIEST  
Frankreich

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'aviation  
69800 SAINT PRIEST  
Frankreich

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN  
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Plastiksachtel mit 10 Flaschen Injektionssuspension  
Plastiksachtel mit 50 Flaschen Injektionssuspension  
Faltsachtel mit 2 Flaschen Injektionssuspension

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax Rabies Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:  
Tollwut-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP65)  $\geq 10^{6,8}$  FAID<sub>50</sub>

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 ml  
50 x 1 ml  
2 x 1 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Katzen

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.

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

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/10/117/001 (10 Flaschen)  
EU/2/10/117/002 (50 Flaschen)  
EU/2/10/117/003 (2 Flaschen)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Purevax Rabies

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 Dosis

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

SC

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**7. VERFALLDATUM**

EXP

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
Purevax Rabies Injektionssuspension**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Frankreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Purevax Rabies Injektionssuspension

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

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(E)**

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)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte 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(EN)**

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 verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

### 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 versehentlicher Selbstinjektion 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 Boehringer Ingelheim 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 Boehringer Ingelheim in verschiedenen Kombinationen der Komponenten gegen feline Rhinotracheitis, Calicivirus, Panleukopenie und Chlamydiose angewendet werden kann.

### Inkompatibilitäten:

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**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **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 Kanarienvogelgrippevirus, 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.

### Packungsgrößen:

Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis.

Plastikschachtel mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis.

Faltschachtel mit 2 Flaschen zu je 1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.