

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax FeLV Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml oder 0,5 ml enthält:

Wirkstoff:

FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP97) $\geq 10^{7,2}$ GKID₅₀¹

¹Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Klare farblose Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

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 Katzenleukose 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 Vorsichtsmaßnahmen 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)

Ein temporärer kleiner (< 2 cm) Knoten, der sich innerhalb von 1 bis 4 Wochen zurückbildet, wurde sehr häufig an der Injektionsstelle während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet.

Vorübergehende Lethargie oder Hyperthermie wurden sehr häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet, wobei sie für gewöhnlich 1 Tag, ausnahmsweise 2 Tage, andauerten.

Anorexie und Erbrechen wurden sehr selten berichtet, basierend auf Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung.

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten. Eine derartige Reaktion kann sich zu einer anaphylaktischen Reaktion entwickeln. Falls diese Reaktion auftritt, ist eine geeignete Behandlung angeraten.

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

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff gemischt mit den Katzenimpfstoffen von Boehringer Ingelheim aus der Reihe ohne Adjuvans (verschiedene Kombinationen der Komponenten feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie und Chlamydiose) und/oder gleichzeitig, jedoch nicht gemischt, mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff 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

Zur subkutanen Anwendung.

Der Impfstoff ist in einer Dosis von 1 ml oder 0,5 ml (abhängig von der gewählten Packung) entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

<u>Grundimmunisierung:</u>	erste Injektion: ab einem Alter von 8 Wochen, zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später.
<u>Wiederholungsimpfung:</u>	jährlich.

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

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI06AD07. Virale Lebendimpfstoffe, FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus.

Der Impfstamm ist eine Rekombinante des Kanarienvirus, die die *env*- und *gag*-Gene des FeLV-A exprimiert. Unter Feldbedingungen ist nur der FeLV-Subtyp A infektiös und eine Immunisierung gegen den Subtyp A schützt vollständig gegen Infektionen mit den Subtypen A, B und C. Nach der Impfung exprimiert das Virus die für den Impfschutz verantwortlichen Proteine, jedoch ohne sich in der Katze zu vermehren, und führt so zur Ausbildung einer Immunität gegen das feline Leukämievirus.

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 Impfstoffen oder immunologischen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Boehringer Ingelheim Impfstoffen aus der Reihe ohne Adjuvans (verschiedene Kombinationen der Komponenten feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie und Chlamydiose).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch: sofort verbrauchen.

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 ml oder 0,5 ml Impfstoff, verschlossen mit einem Butylelastomer-Stopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Plastikschachtel mit 10, 20 oder 50 Flaschen mit je 1 ml Impfstoff.
Plastikschachtel mit 10, 20 oder 50 Flaschen mit je 0,5 ml Impfstoff.

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/2/00/019/005-010

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13/04/2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22/03/2010

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

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

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/ DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Herstellers des (der) Wirkstoffs (Wirkstoffe) biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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 Impfstoff
Plastiksachtel mit 20 Flaschen Impfstoff
Plastiksachtel mit 50 Flaschen Impfstoff

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax FeLV, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis zu 1 ml oder 0,5 ml enthält:
FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP97) $\geq 10^{7,2}$ GKID₅₀

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 ml (10 Dosen)
20 x 1 ml (20 Dosen)
50 x 1 ml (50 Dosen)
10 x 0,5 ml (10 Dosen)
20 x 0,5 ml (20 Dosen)
50 x 0,5 ml (50 Dosen)

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

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

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen 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 ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung 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/2/00/019/005 10 x 1ml (10 Dosen)
EU/2/00/019/006 20 x 1 ml (20 Dosen)
EU/2/00/019/007 50 x 1 ml (50 Dosen)
EU/2/00/019/008 10 x 0,5 ml (10 Dosen)
EU/2/00/019/009 20 x 0,5 ml (20 Dosen)
EU/2/00/019/010 50 x 0,5 ml (50 Dosen)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax FeLV

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

0,5 ml oder 1 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.



B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Purevax FeLV 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 FeLV Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis zu 1 ml oder 0,5 ml enthält:

FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP97): $\geq 10^{7,2}$ GKID₅₀¹

¹Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Klare farblose Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen gegen Katzenleukose 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.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein temporärer kleiner (< 2 cm) Knoten, der sich innerhalb von 1 bis 4 Wochen zurückbildet, wurde sehr häufig an der Injektionsstelle während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet.

Vorübergehende Lethargie oder Temperaturanstieg wurden sehr häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet, wobei sie für gewöhnlich 1 Tag, ausnahmsweise 2 Tage, andauerten.

Anorexie und Erbrechen wurden sehr selten berichtet, basierend auf Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung.

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten. Eine derartige Reaktion kann sich zu einer anaphylaktischen Reaktion entwickeln. Falls diese Reaktion auftritt, ist eine geeignete Behandlung angeraten.

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.

Der Impfstoff ist in einer Dosis von 1 ml oder 0,5 ml (abhängig von der gewählten Packung) entsprechend dem folgenden Impfplan zu verabreichen:

Grundimmunisierung: erste Injektion: ab einem Alter von 8 Wochen,
zweite Injektion: 3 bis 5 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: jährlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

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.

Haltbarkeit nach Anbruch: sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff gemischt mit den Katzenimpfstoffen von Boehringer Ingelheim aus der Reihe ohne Adjuvans (verschiedene Kombinationen der Komponenten feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie und Chlamydiose) und/oder gleichzeitig, jedoch nicht gemischt, mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen, unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen oder immunologischen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Boehringer Ingelheim Impfstoffen aus der Reihe ohne Adjuvans (verschiedene Kombinationen der Komponenten feline Rhinotracheitis (viral), Calicivirose, Panleukopenie und Chlamydiose).

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Impfstoff gegen Katzenleukose.

Der Impfstamm ist eine Rekombinante des Kanarienvirus, die die *env*- und *gag*-Gene des FeLV-A exprimiert. Unter Feldbedingungen ist nur der FeLV-Subtyp A infektiös und die Immunisierung gegen den Subtyp A schützt vollständig gegen Infektionen mit den Subtypen A, B und C. Nach der Impfung exprimiert das Virus die für den Impfschutz verantwortlichen Proteine, jedoch ohne sich in der Katze zu vermehren, und führt so zur Ausbildung einer Immunität gegen das feline Leukämievirus.

Plastikschachtel mit
10, 20 oder 50 x 1 ml Impfstoff oder
10, 20 oder 50 x 0,5 ml Impfstoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.