

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCP FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

### Lyophilisat:

#### **Wirkstoffe:**

Attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus Stamm FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>

Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) .....  $\geq 2,0$  ELISA-E.

Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>

#### **Sonstiger Bestandteil:**

Gentamicin, max. .... 23 µg

### Lösungsmittel:

#### **Wirkstoff:**

FeLV-Rekombinante des Kanarienvogelpockenvirus (Stamm vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.

Lösungsmittel: 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 feline Rhinotracheitis (Herpesvirus-Infektion) zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen eine Calicivirus-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen,
- gegen Leukose zur Verhinderung einer persistenten Virämie und zur Verhinderung klinischer Symptome dieser Erkrankung.

Beginn der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus und Panleukopenievirus: 1 Woche nach der Grundimmunisierung
- Felines Leukämievirus: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung.
- Felines Leukämievirus: 1 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung.

#### **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 einen Test auf FeLV-Antigene im Blut durchzuführen, da die Impfung bereits FeLV-positiver Katzen keine Wirkung mehr erzielt.

##### 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)**

Vorübergehende Apathie und Anorexie sowie Hyperthermie (gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen) wurden häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet. Eine Lokalreaktion (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung), die zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder verschwindet, wurde häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet.

Erbrechen (meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden) wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet, basierend auf Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden gelegentlich in Feldstudien beobachtet. Sie können 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**

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 gleichzeitig, jedoch nicht gemischt mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut angewendet werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des 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.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff vorsichtig, um eine homogene Suspension mit wenig Schaumbildung zu erhalten.

Erscheinungsbild nach Rekonstitution: leicht gelbe Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

Nach Auflösen des Lyophilisats mit 1 ml oder 0,5 ml Lösungsmittel (abhängig von der gewählten Packung) ist die Impfdosis 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 Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- oder Panleukopenieviruskomponenten erwartet werden können (z.B. bei 9 bis 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:

- Die erste Wiederholungsimpfung muss ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.

Weitere Wiederholungsimpfungen:

- Feline Leukämievirus-Komponente: jährlich
- Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu drei Jahren.

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

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

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

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATCvet code: QI06AH10. Lebendes felines Rhinotracheitisvirus + lebendes felines Panleukopenievirus / Parvovirus + inaktiviertes felines Calicivirusantigen + FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus.

Impfstoff gegen die feline Rhinotracheitis, feline Calicivirus-Infektion, feline Panleukopenie und feline Leukose.

Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitis-Virus (Herpesvirus), das feline Calicivirus, das feline Panleukopenie-Virus und das feline Leukämievirus.

Für die Calicivirus-Komponente wurde eine Verringerung der Virusausscheidung zu Beginn der Immunitätsausbildung und 1 Jahr nach der Impfung gezeigt. Der feline Leukämievirus-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**

Saccharose  
Sorbitol  
Dextran 40  
Caseinhydrolysat  
Collagenhydrolysat  
Kaliummonohydrogenphosphat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Kaliumhydroxid  
Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Magnesiumchlorid-Hexahydrat  
Calciumchlorid-Dihydrat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Behältnisses**

Typ I-Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und Typ I-Glasflasche mit 1 ml oder 0,5 ml Lösungsmittel, beide mit Butylelastomer-Stopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.

Plastikschachtel mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 1 ml Lösungsmittel.

Plastikschachtel mit 10 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 10 Flaschen zu je 0,5 ml Lösungsmittel.

Plastikschachtel mit 50 Flaschen zu je 1 Dosis Lyophilisat und 50 Flaschen zu je 0,5 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**

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/2/04/048/001-004

**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 unter <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nicht zutreffend.

## **ANGANG 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/der Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Lyon Gerland  
254, Rue Marcel Mérieux  
69007 LYON  
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

Plastischschachtel mit 10 Flaschen Lyophilisat und 10 Flaschen Lösungsmittel  
Plastischschachtel mit 50 Flaschen Lyophilisat und 50 Flaschen Lösungsmittel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCP FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

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

FHV (Stamm F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  GKID<sub>50</sub>  
FCV (Stämme FCV 431 und G1) .....  $\geq 2,0$  ELISA-E.  
FPV (Stamm PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  GKID<sub>50</sub>  
FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  GKID<sub>50</sub>

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 1 ml)  
Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 1 ml)  
Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 0,5 ml)  
Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 0,5 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)

Nicht zutreffend.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Rekonstituieren 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 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/2/04/048/001 Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 1 ml)  
EU/2/04/048/002 Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 1 ml)  
EU/2/04/048/003 Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/048/004 Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 0,5 ml)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit Lyophilisat

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Purevax RCP FeLV

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

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

1 Dosis

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

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit Lösungsmittel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Purevax RCP FeLV Lösungsmittel

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

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

1 ml oder 0,5 ml

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

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Purevax RCP FeLV 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:

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 RCP FeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

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

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

**Lyophilisat:**

**Wirkstoffe:**

Attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus Stamm FHV F2) .....  $\geq 10^{4,9}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>  
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und G1) .....  $\geq 2,0$  ELISA-E.  
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>

**Sonstiger Bestandteil:**

Gentamicin, max. .... 23 µg

**Lösungsmittel:**

**Wirkstoff**

FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP97) .....  $\geq 10^{7,2}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>

<sup>1</sup> Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

#### 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,
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen,

- gegen Leukose zur Verhinderung einer persistenten Virämie und zur Verhinderung klinischer Symptome dieser Erkrankung.

Beginn der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus und Panleukopenievirus: 1 Woche nach der Grundimmunisierung
- Felines Leukämievirus: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung
- Felines Leukämievirus: 1 Jahr nach der letzten Wiederholungsimpfung.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Vorübergehende Mattigkeit und Appetitlosigkeit sowie erhöhte Körpertemperatur (gewöhnlich für die Dauer von 1 bis 2 Tagen) wurden häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet. Eine Lokalreaktion (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung), die zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder verschwindet, wurde häufig während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet.

Erbrechen (meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden) wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet, basierend auf Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden gelegentlich in Feldstudien beobachtet. Sie können 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.

Nach Auflösen des Lyophilisats mit 1 ml oder 0,5 ml Lösungsmittel (abhängig von der gewählten Packung) ist die Impfdosis 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 Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- oder Panleukopenieviruskomponenten erwartet werden können (z.B. bei 9 bis 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:

- Die erste Wiederholungsimpfung muss ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.

Weitere Wiederholungsimpfungen:

- Feline Leukämievirus-Komponente: jährlich
- Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu drei Jahren.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Rekonstituieren Sie den Impfstoff vorsichtig, um eine homogene Suspension mit wenig Schaumbildung zu erhalten.

Erscheinungsbild nach Rekonstitution: leicht gelbe Flüssigkeit mit in Suspension befindlichen Zellbestandteilen.

## **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 und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

## **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 einen Test auf FeLV-Antigene im Blut durchzuführen, da die Impfung bereits FeLV-positiver Katzen keine Wirkung mehr erzielt.

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 am selben Tag, 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 des 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 im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

### **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 unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Der feline Leukämievirus-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.

Für die Calicivirus-Komponente wurde eine Verringerung der Virusausscheidung zu Beginn der Immunitätsausbildung und 1 Jahr nach der Impfung gezeigt.

Plastikschachtel mit

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel, oder  
50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Lösungsmittel, oder  
10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 0,5 ml Lösungsmittel, oder  
50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 0,5 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.