

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCPCh Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

### Wirkstoffe:

#### Lyophilisat:

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.  
Attenuierte *Chlamydomphila felis* (Stamm 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> Eiinfektiöse Dosis 50 %

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und andere Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
<b>Lyophilisat:</b>	
<i>Saccharose</i>	
<i>Sorbitol</i>	
<i>Dextran 40</i>	
<i>Caseinhydrolysat</i>	
<i>Collagenhydrolysat</i>	
<i>Kaliummonohydrogenphosphat</i>	
<i>Kaliumdihydrogenphosphat</i>	
<i>Kaliumhydroxid</i>	
<i>Natriumchlorid</i>	
<i>Natriummonohydrogenphosphat</i>	
<i>Monokaliumphosphat, wasserfrei</i>	
<i>Wasser für Injektionszwecke</i>	

<b>Lösungsmittel:</b>	
Wasser für Injektionszwecke	q.s. 1 ml oder 0,5 ml

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.  
Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierart(en)

Katzen

#### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 eine *Chlamydomphila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen.

Der Beginn der Immunität gegen Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, *Chlamydomphila felis* und Panleukopenievirus wurde 1 Woche nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung
- *Chlamydomphila felis*: 1 Jahr nach der letzten Wiederholungsimpfung.

#### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

#### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

#### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Vorübergehende Apathie, Anorexie und Hyperthermie <sup>1</sup> (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet).  Reaktionen an der Injektionsstelle (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder umschriebene Schwellung) <sup>2</sup> (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet).
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> (in Feldstudien beobachtet)
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen <sup>4</sup> ; vorübergehende Hyperthermie und Lethargie, die mitunter von Lahmheit begleitet waren <sup>5</sup> (basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung)

<sup>1</sup> Gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen

<sup>2</sup> Verschwinden zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen

<sup>3</sup> Kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern

<sup>4</sup> Meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden

<sup>5</sup> Wurden 1 bis 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung bei erwachsenen Katzen beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff von Boehringer Ingelheim ohne Adjuvans gegen feline Leukose gemischt und/oder am selben Tag aber nicht gemischt mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem nicht-adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut gemischt und 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

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

Erscheinungsbild nach Rekonstitution: klare, leicht gelbe Suspension.

Nach Rekonstitution 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-, Panleukopenievirus- oder Chlamydienkomponenten 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 mit allen Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.
- Weitere Wiederholungsimpfungen müssen erfolgen:
  - Chlamydienkomponente: jährlich
  - Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu 3 Jahren.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Es wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, abgesehen von einer Hyperthermie, die ausnahmsweise 5 Tage anhalten kann.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet-Code: QI06AJ03 (Lebendes felines Rhinotracheitisvirus + inaktiviertes felines Calicivirusantigen + lebendes felines Panleukopenievirus/Parvovirus + lebende Chlamydien).**

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

Zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen das feline Rhinotracheitisvirus (Herpesvirus), das feline Calicivirus, *Chlamydomphila felis* und das feline Panleukopenievirus.

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

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit dem adjuvantierten Tollwut-Impfstoff von Boehringer Ingelheim mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des 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 Aluminium – oder Plastikkappe verschlossen.

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

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

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

Plastiksachtel 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.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/04/050/001-004

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23/02/2005

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

TT/MM/JJJJ

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

**ANHANG II**

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS  
INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

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

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Plastikschachtel mit 10 Flaschen Lyophilisat und 10 Flaschen Lösungsmittel.  
Plastikschachtel mit 50 Flaschen Lyophilisat und 50 Flaschen Lösungsmittel.

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCPCh Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

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

FHV (Stamm F2).....	≥ 10 <sup>4,9</sup> GKID <sub>50</sub>
FCV (Stämme FCV 431 und G1).....	≥ 2,0 ELISA-E.
<i>Chlamydomphila felis</i> (Stamm 905).....	≥ 10 <sup>3,0</sup> EID <sub>50</sub>
FPV (Stamm PLI IV) .....	≥ 10 <sup>3,5</sup> GKID <sub>50</sub>

### 3. 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).

### 4. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}  
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAMEDES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/04/050/001 Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 1 ml)  
EU/2/04/050/002 Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 1 ml)  
EU/2/04/050/003 Lyophilisat (10 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (10 x 0,5 ml)  
EU/2/04/050/004 Lyophilisat (50 x 1 Dosis) + Lösungsmittel (50 x 0,5 ml)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit Lyophilisat

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Purevax RCPCh



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 Dosis

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {TT/MM/JJJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit Lösungsmittel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Purevax RCPCh Lösungsmittel



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 ml oder 0,5 ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {TT/MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Purevax RCPCh  
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 2. Zusammensetzung

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

#### Wirkstoffe:

##### Lyophilisat:

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.  
Attenuierte *Chlamydomphila felis* (Stamm 905) .....  $\geq 10^{3,0}$  EID<sub>50</sub><sup>2</sup>  
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV) .....  $\geq 10^{3,5}$  GKID<sub>50</sub><sup>1</sup>

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

<sup>2</sup> Eiinfektiöse Dosis 50 %

##### Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke .....q.s. 1 ml oder 0,5 ml.

Lyophilisat: homogenes beiges Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Katzen.

### 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 eine *Chlamydomphila felis*-Infektion zur Verringerung klinischer Symptome,
- gegen feline Panleukopenie zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen.

Der Beginn der Immunität gegen Rhinotracheitisvirus, Calicivirus, *Chlamydomphila felis* und Panleukopenievirus wurde 1 Woche nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

- Rhinotracheitisvirus, Calicivirus und Panleukopenievirus: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der letzten Wiederholungsimpfung
- *Chlamydomphila felis*: 1 Jahr nach der letzten Wiederholungsimpfung.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

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.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff von Boehringer Ingelheim ohne Adjuvans gegen feline Leukose gemischt und/oder am selben Tag aber nicht gemischt mit dem adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem nicht-adjuvantierten Impfstoff von Boehringer Ingelheim gegen Tollwut gemischt und 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:

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

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit dem adjuvantierten Tollwut-Impfstoff von Boehringer Ingelheim mischen.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

## 7. Nebenwirkungen

Katzen:

<b>Häufig</b> (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Vorübergehende Apathie, Anorexie und Hyperthermie <sup>1</sup> (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet).
Reaktionen an der Injektionsstelle (leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder umschriebene Schwellung) <sup>2</sup> (während Sicherheits- und Feldstudien beobachtet)
<b>Gelegentlich</b> (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3</sup> (in Feldstudien beobachtet)

**Sehr selten** (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Erbrechen<sup>4</sup>, vorübergehende Hyperthermie und Lethargie, die mitunter von Lahmheit begleitet waren<sup>5</sup> (basierend auf Erfahrungen nach der Markteinführung)

<sup>1</sup> Gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen

<sup>2</sup> Verschwinden zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen

<sup>3</sup> Kann eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern

<sup>4</sup> Meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden

<sup>5</sup> Wurden 1 bis 3 Wochen nach der Wiederholungsimpfung bei erwachsenen Katzen beobachtet

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen Anwendung.

Nach Rekonstitution 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-, Panleukopenievirus- oder Chlamydienkomponenten 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 mit allen Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen.
- Weitere Wiederholungsimpfungen müssen erfolgen:
  - Chlamydienkomponente: jährlich.
  - Rhinotracheitisvirus-, Calicivirus- und Panleukopenieviruskomponenten: in Abständen von bis zu 3 Jahren.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

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

Erscheinungsbild nach Rekonstitution: klare, leicht gelbe Suspension.

## **10. Wartezeiten**

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/04/050/001-004

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.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

## **16. Kontaktangaben**

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

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS  
Tél: +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +353 1 291 3985

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Tel: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: +44 1344 746957

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 53551

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2108906300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited  
Tel: + 44 1344 746957

**17. Weitere Informationen**

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