

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:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

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

Lösungsmittel:

FeLV-Rekombinante des Kanarienvirus (Stamm vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ GKID ₅₀ ¹
---	---

¹ Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Saccharose
Sorbitol
Dextran 40
Caseinhydrolysat
Collagenhydrolysat
Kaliummonohydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke
Lösungsmittel:
Kaliumchlorid
Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
Calciumchlorid-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: gefriergetrocknetes Pellet, homogen von beige bis weiß.

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

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 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.

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:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie, Anorexie, Hyperthermie ¹ . Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Juckreiz, Schwellung) ² .
--	---

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ⁴ .

¹ Gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen.

² Leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung; verschwinden zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder.

³ Können eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

⁴ Meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden.

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 Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 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

Subkutane 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.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI06AH10

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist und mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

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 bis 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 Aluminiumkappe 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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/2/04/048/001-004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/02/2005

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

MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

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

Keine

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 0,5 ml oder 1 ml enthält:

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

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

Subkutane 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 DER 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. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Purevax RCP FeLV



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis
0,5 ml oder 1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Purevax RCP FeLV Lösungsmittel



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0,5 ml oder 1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {TT/MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Purevax RCP FeLV 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 ₅₀ ¹
Inaktivierte feline Calicivirus-Antigene (Stämme FCV 431 und FCV G1)	$\geq 2,0$ ELISA-E.
Attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm PLI IV)	$\geq 10^{3,5}$ GKID ₅₀ ¹

Lösungsmittel:

FeLV-Rekombinante des Kanarienvogel-Pockenvirus (Stamm vCP97)	$\geq 10^{7,2}$ GKID ₅₀ ¹
---	---

¹ Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: gefriergetrocknetes Pellet, homogen von beige bis weiß

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

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 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. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei den Zieltierarten:

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 sonstige 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:

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

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):

Apathie, Anorexie sowie Hyperthermie¹.

Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Juckreiz, Schwellung)².

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):

Überempfindlichkeitsreaktion³.

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Erbrechen⁴.

¹ gewöhnlich für eine Dauer von 1 bis 2 Tagen.

² leichter Schmerz beim Betasten, Juckreiz oder eine umschriebene Schwellung; verschwinden zumeist innerhalb von 1 oder höchstens 2 Wochen wieder.

³ können eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

⁴ meist innerhalb von 24 bis 48 Stunden.

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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

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

Subkutane 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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/2/04/048/001-004

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Виена, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fásor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Weitere Informationen

Der feline Leukämievirus-Impfstamm ist eine Rekombinante des Kanarienvogelpockenvirus, 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.