

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac NXT HCPChFeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

### Wirkstoffe:

Felines Herpesvirus 1 (FHV), Stamm G2620A, lebend:  $10^{5,8} - 10^{7,1}$  PBE<sup>1</sup>

Felines Calicivirus (FCV), Stamm F9, lebend:  $10^{4,6} - 10^{7,0}$  PBE<sup>1</sup>

Feline Panleukopenie-Virus (FPL), Stamm MW-1, lebend:  $10^{5,2} - 10^{6,4}$  GKID<sub>50</sub><sup>2</sup>

*Chlamydia felis*, Stamm Baker, lebend:  $10^{4,1} - 10^{7,0}$  GKID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Feline Leukämie-Virus (FeLV) selbstamplifizierende RNA (saRNA)-Partikel:  $10^{6,6} - 10^{9,3}$  RP<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Plaque-bildende Einheiten

<sup>2</sup> Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

<sup>3</sup> RNA-Partikel: Feline Leukämie-Virus (Stamm A/Glasgow-1), gp85-Gen kodiert von Venezolanischem Pferdeenzephalitis-Virus (Stamm TC-83), selbstamplifizierende RNA, virale Partikel, replikationsdefizient

### Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lyophilisat:</b>                                                         |
| Dinatriumphosphat-Dihydrat                                                  |
| Hydrolysierte Gelatine                                                      |
| Pankreas-verdautes Kasein                                                   |
| Sorbitol                                                                    |
| <b>Lösungsmittel:</b>                                                       |
| Dinatriumphosphat-Dihydrat                                                  |
| Kaliumdihydrogenphosphat                                                    |
| Wasser für Injektionszwecke                                                 |

Lyophilisat: grau-weiß oder cremefarben.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katzen.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Katzen:

- zur Verringerung der durch Infektion mit felinem Herpesvirus (FHV) Typ 1 (felines Rhinotracheitisvirus) hervorgerufenen Mortalität, klinischen Symptome und Virusausscheidung;

- zur Verringerung der durch Infektion mit felinem Calicivirus (FCV) hervorgerufenen klinischen Symptome und Virusausscheidung;
- zur Verhinderung der durch Infektion mit Feline Panleukopenie-Virus (FPL) hervorgerufenen Mortalität, klinischen Symptome, Leukopenie und Virusausscheidung;
- zur Verringerung der durch Infektion mit *Chlamydia felis* hervorgerufenen klinischen Symptome und bakteriellen Ausscheidung;
- zur Verringerung einer persistierenden Virämie und klinischer Symptome, die durch das Feline Leukämie-Virus (FeLV) hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 1 Woche.

Dauer der Immunität: FHV Typ 1, FCV und FeLV\*: 1 Jahr nach Grundimmunisierung, 3 Jahre nach Wiederholungsimpfung;  
FPL: 3 Jahre;  
*Chlamydia felis*: 1 Jahr;

\* Eine Prävention vor persistierender Virämie und klinischen Symptomen im Zusammenhang mit dem Feline Leukämie-Virus wurde für 1 Jahr nach der Grundimmunisierung oder Wiederholungsimpfung nachgewiesen.

### 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:

Das Vorhandensein maternaler Antikörper kann die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen.

Es wird empfohlen, vor der Impfung einen Test auf FeLV-Antigenämie durchzuführen. Die Impfung FeLV-positiver Katzen ist ohne Nutzen.

Geimpfte Katzen können die Impfstämme des felinen Herpesvirus und des felinen Calicivirus bis zu vierzehn Tage nach der Impfung über die Atemwege ausscheiden. Geimpfte Katzen können den Impfstamm des Feline Panleukopenie-Virus bis zu vierzehn Tage nach der Impfung mit dem Kot ausscheiden. Die Viren können auf andere Katzen übertragen werden, jedoch ohne klinische Krankheitsanzeichen zu verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

|                                                                                           |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):                                        | Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup><br>Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> |
| Sehr selten<br>(<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Lahmheit <sup>3</sup>                                                              |

<sup>1</sup> 0,5 – 2 cm im Durchmesser, diffus, hart oder weich, und kann schmerzhaft sein, hält einen Tag an.

<sup>2</sup>  $\geq 39,7$  °C, hält einen Tag an.

<sup>3</sup> Kann bei juvenilen Katzen auftreten, wie nach der Anwendung eines jeden Impfstoffs mit einer felines Calicivirus-Komponente berichtet. Vorübergehend.

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobivac T verwendet werden darf.

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

Die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat ist mit dem mitgelieferten Lösungsmittel zu rekonstituieren.

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig rekonstituiert ist. Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche ist zu verabreichen.

Rekonstituiertes Produkt: hellrosa oder rosafarbene Suspension.

#### Impfschema:

##### Grundimmunisierung:

Zwei Dosen.

Erste Dosis: ab einem Alter von 8 Wochen.

Zweite Dosis: 3-4 Wochen später.

##### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis, die bis zu 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht wird, erhält den Schutz gegen felines Herpesvirus Typ 1, felines Calicivirus und das Feline Leukämie-Virus aufrecht. Für nachfolgende Wiederholungsimpfungen ist eine Einzeldosis in Abständen von bis zu 3 Jahren zu verabreichen.

Eine Einzeldosis, die nach der Grundimmunisierung oder einer Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff in Abständen von bis zu 3 Jahren verabreicht wird, erhält den Schutz gegen das Feline Panleukopenie-Virus aufrecht.

Eine Einzeldosis, die nach der Grundimmunisierung oder einer Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff in Abständen von bis zu 1 Jahr verabreicht wird, erhält den Schutz gegen *Chlamydia felis* aufrecht.

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

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs wurden eine vorübergehende lokale Schwellung (bis zu 3 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle, die manchmal warm und schmerzhaft ist und ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (bis zu 40,8 °C) beobachtet.

**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: QI06AX.**

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen felines Calicivirus, felines Herpesvirus Typ 1, das Feline Panleukopenie-Virus, das Feline Leukämie-Virus und *Chlamydia felis* bei Katzen.

**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.

**5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

Lyophilisat: 18 Monate.

Lösungsmittel: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

**5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Lyophilisat:

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Lyophilisat:

Durchstechflasche aus Typ I-Klarglas mit einer Dosis, verschlossen mit einem Chlorbutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Durchstechflasche aus Typ I-Klarglas mit 0,5 ml, verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Kunststoffschachtel mit 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 0,5 ml Lösungsmittel.

Kunststoffschachtel mit 25 x 1 Dosis Lyophilisat + 25 x 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**

Intervet International B.V.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/26/365/001-002

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 29/07/2026

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

**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**

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

### **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Zulassungsinhaber muss die im RMP beschriebenen Pharmakovigilanzaktivitäten durchführen, wie sie im Rahmen der Zulassung festgelegt wurden.

### **SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN:**

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung bezüglich der Nutzen-Risiko-Bewertung wie im RMP beschrieben, aufzuführen.

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

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kunststoffschachtel mit 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 0,5 ml Lösungsmittel  
Kunststoffschachtel mit 25 x 1 Dosis Lyophilisat + 25 x 0,5 ml Lösungsmittel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac NXT HCPChFeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 2. WIRKSTOFF(E)

Pro Dosis (0,5 ml):

Attenuierte Stämme von FHV, FCV, FPL, *C. felis* und FeLV selbstamplifizierende RNA-Partikel

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 0,5 ml Lösungsmittel  
25 x 1 Dosis Lyophilisat + 25 x 0,5 ml Lösungsmittel

### 4. ZIELTIERART(EN)

Katzen

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}  
Nach Rekonstituieren innerhalb von 30 Minuten verbrauchen.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Intervet International B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/26/365/001 (5 x 1 Dosis)

EU/2/26/365/002 (25 x 1 Dosis)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****GLASDURCHSTECHFLASCHE - Lyophilisat (1 Dosis)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nobivac NXT HCPChFeLV

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 Dosis

FHV, FCV, FPL, *C. felis*, FeLV saRNA-Partikel**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 30 Minuten verbrauchen.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

**GLASDURCHSTECHFLASCHE – Lösungsmittel (Durchstechflasche mit 0,5 ml)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lösungsmittel für Nobivac NXT Serie



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

1 Dosis (0,5 ml)

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Nobivac NXT HCPChFeLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

#### Wirkstoffe:

Felines Herpesvirus 1 (FHV), Stamm G2620A, lebend:  $10^{5,8} - 10^{7,1}$  PBE<sup>1</sup>

Felines Calicivirus (FCV), Stamm F9, lebend:  $10^{4,6} - 10^{7,0}$  PBE<sup>1</sup>

Feline Panleukopenie-Virus (FPL), Stamm MW-1, lebend:  $10^{5,2} - 10^{6,4}$  GKID<sub>50</sub><sup>2</sup>

*Chlamydia felis*, Stamm Baker, lebend:  $10^{4,1} - 10^{7,0}$  GKID<sub>50</sub><sup>2</sup>

Feline Leukämie-Virus (FeLV) selbstamplifizierende RNA (saRNA)-Partikel:  $10^{6,6} - 10^{9,3}$  RP<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Plaque-bildende Einheiten

<sup>2</sup> Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

<sup>3</sup> RNA-Partikel: Feline Leukämie-Virus (Stamm A/Glasgow-1), gp85-Gen kodiert von Venezolanischem Pferdeenzephalitis-Virus (Stamm TC-83), selbstamplifizierende RNA, virale Partikel, replikationsdefizient

Lyophilisat: grau-weiß oder cremefarben.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Katzen.



### 4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Katzen:

- zur Verringerung der durch Infektion mit felinem Herpesvirus (FHV) Typ 1 (felines Rhinotracheitisvirus) hervorgerufenen Mortalität, klinischen Symptome und Virusausscheidung;
- zur Verringerung der durch Infektion mit felinem Calicivirus (FCV) hervorgerufenen klinischen Symptome und Virusausscheidung;
- zur Verhinderung der durch Infektion mit Feline Panleukopenie-Virus (FPL) hervorgerufenen Mortalität, klinischen Symptome, Leukopenie und Virusausscheidung;
- zur Verringerung der durch Infektion mit *Chlamydia felis* hervorgerufenen klinischen Symptome und bakteriellen Ausscheidung;
- zur Verringerung einer persistierenden Virämie und klinischer Symptome, die durch das Feline Leukämie-Virus (FeLV) hervorgerufen werden.

Beginn der Immunität: 1 Woche.

Dauer der Immunität: FHV Typ 1, FCV und FeLV\*: 1 Jahr nach Grundimmunisierung, 3 Jahre nach Wiederholungsimpfung;  
FPL: 3 Jahre;  
*Chlamydia felis*: 1 Jahr;

\* Eine Prävention vor persistierender Virämie und klinischen Symptomen im Zusammenhang mit dem Feline Leukämie-Virus wurde für 1 Jahr nach der Grundimmunisierung oder Wiederholungsimpfung nachgewiesen.

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Vorhandensein maternalen Antikörper kann die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen.

Es wird empfohlen, vor der Impfung einen Test auf FeLV-Antigenämie durchzuführen. Die Impfung FeLV-positiver Katzen ist ohne Nutzen.

Geimpfte Katzen können die Impfstämme des feline Herpesvirus und des feline Calicivirus bis zu vierzehn Tage nach der Impfung über die Atemwege ausscheiden. Geimpfte Katzen können den Impfstamm des Feline Panleukopenie-Virus bis zu vierzehn Tage nach der Impfung mit dem Kot ausscheiden. Die Viren können auf andere Katzen übertragen werden, jedoch ohne klinische Krankheitsanzeichen zu verursachen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

### Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Nobivac T verwendet werden darf.

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

### Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs wurden eine vorübergehende lokale Schwellung (bis zu 3 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle, die manchmal warm und schmerzhaft ist und ein vorübergehender Anstieg der Körpertemperatur (bis zu 40,8 °C) beobachtet.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Katzen:

|                                                    |                                                                                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Häufig<br>(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup><br>Erhöhte Temperatur <sup>2</sup> |
| Sehr selten                                        |                                                                                    |

|                                                                         |                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| (<1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Lahmheit <sup>3</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

<sup>1</sup> 0,5 – 2 cm im Durchmesser, diffus, hart oder weich, und kann schmerzhaft sein, hält einen Tag an.

<sup>2</sup>  $\geq 39,7^{\circ}\text{C}$ , hält einen Tag an.

<sup>3</sup> Kann bei juvenilen Katzen auftreten, wie nach der Anwendung eines jeden Impfstoffs mit einer felines Calicivirus-Komponente berichtet. Vorübergehend.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden [{Details zum nationalen System}](#).

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

Subkutane Anwendung.

Die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat ist mit dem mitgelieferten Lösungsmittel zu rekonstituieren.

Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche ist zu verabreichen.

### Impfschema:

#### Grundimmunisierung:

Zwei Dosen.

Erste Dosis: ab einem Alter von 8 Wochen.

Zweite Dosis: 3-4 Wochen später.

#### Wiederholungsimpfung:

Eine Einzeldosis, die bis zu 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht wird, erhält den Schutz gegen felines Herpesvirus Typ 1, felines Calicivirus und das Feline Leukämie-Virus aufrecht. Für nachfolgende Wiederholungsimpfungen ist eine Einzeldosis in Abständen von bis zu 3 Jahren zu verabreichen.

Eine Einzeldosis, die nach der Grundimmunisierung oder einer Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff in Abständen von bis zu 3 Jahren verabreicht wird, erhält den Schutz gegen das Feline Panleukopenie-Virus aufrecht.

Eine Einzeldosis, die nach der Grundimmunisierung oder einer Wiederholungsimpfung mit diesem Impfstoff in Abständen von bis zu 1 Jahr verabreicht wird, erhält den Schutz gegen *Chlamydia felis* aufrecht.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vollständig rekonstituiert ist. Rekonstituiertes Produkt: hellrosa oder rosafarbene Suspension.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lyophilisat:

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 30 Minuten.

**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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/26/365/001-002

Packungsgrößen:

Kunststoffschachtel mit 5 x 1 Dosis Lyophilisat + 5 x 0,5 ml Lösungsmittel.

Kunststoffschachtel mit 25 x 1 Dosis Lyophilisat + 25 x 0,5 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

**16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Република България**  
Тел: + 359 28193749

**Česká republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Danmark**  
Tlf: + 45 44 82 42 00

**Deutschland**  
Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**  
Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**  
Tel: + 34 923 19 03 45

**France**  
Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**  
Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**  
Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**  
Tel: + 37052196111

**Lietuva**  
Tel: + 37052196111

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Magyarország**  
Tel.: + 36 1 439 4597

**Malta**  
Tel: + 39 02 516861

**Nederland**  
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**  
Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**  
Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**  
Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**  
Tel: + 351 214 465 700

**România**  
Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**  
Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**  
Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**  
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff stimuliert die aktive Immunität gegen das feline Calicivirus, das feline Herpesvirus Typ 1 (felines Rhinotracheitisvirus), das Feline Panleukopenie-Virus, *Chlamydia felis* und das Feline Leukämie-Virus bei Katzen.