

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FELISERIN PLUS

Panleukopenie- und Katzenschnupfen-Serum für Katzen,
Parvovirose-Serum für Hunde,
Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

FELISERIN PLUS ist ein stabilisiertes Serum vom Pferd mit neutralisierenden Antikörpern gegen Parvovirose, Panleukopenie und die Erreger des Katzenschnupfens, welches unter Verwendung von Panleukopenie-, felinem Rhinotracheitis- sowie den Calicivirusstämmen 255 und 2024 gewonnen wurde.

Das Produkt enthält Natriumtimmerfonat als Konservierungsmittel und Spuren von Phenol.

<u>Arzneilich wirksame Bestandteile</u>	<u>pro 1 ml</u>
Serumprotein vom Pferd mit Antikörpern gegen Panleukopenie-Virus (Parvovirus)	50-70 mg
Felines Rhinotracheitisvirus	mind. $10^{4,0}$ ND ₅₀ *
Calicivirus, Stamm 255	mind. $10^{2,0}$ ND ₅₀
Calicivirus, Stamm 2024	mind. $10^{4,0}$ ND ₅₀

* ND₅₀ = neutralisierende Dosis 50%

Konservierungsmittel:

Natriumtimmerfonat 0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Aussehen: wässrige, gelblich-bräunliche Lösung

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Katze

Hund

4.2 Anwendungsgebiete

Katze:

Zur Prophylaxe gegen die Panleukopenie der Feliden (Katzenseuche), infektiöse Agranulozytose, Gastroenteritis sowie den Katzenschnupfen (bedingt durch Rhinotracheitis- und Caliciviren) und zur unterstützenden Therapie im Anfangsstadium der Erkrankungen.

Etwa zwei Tage nach der Anwendung von FELISERIN PLUS sind die Antikörper gegen die Panleukopenie-, Rhinotracheitis- und Calicivirusinfektion der Katze resorbiert und führen zu hohen Serumtitern. Die Serumtitern sinken in den folgenden 14 Tagen langsam ab und können in dieser Zeit unter den schützenden Wert fallen. Daher sollte die Anwendung von FELISERIN PLUS in 7-tägigem Intervall wiederholt werden.

Hund:

Zur Prophylaxe und Unterstützung der Therapie der Parvovirose der Hunde.

Kurz nach der Applikation von FELISERIN PLUS werden die Antikörper resorbiert und führen zu hohen Serumtitern.

Die Serumtitere fallen in den folgenden 14 Tagen langsam ab und können in dieser Zeit unter den schützenden Wert fallen.

Daher sollte die prophylaktische Anwendung von FELISERIN PLUS in 10-tägigem Intervall und die therapeutische Gabe täglich bis zur Besserung wiederholt werden.

4.3. Gegenanzeigen

Keine

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Insbesondere bei wiederholter Exposition oder unbekanntem Behandlungsstatus sollen besonders Katzen nach der Verabreichung des Serums 1-2 Stunden unter tierärztlicher Beobachtung bleiben, um bei Überempfindlichkeitsreaktionen/ Schockreaktionen Gegenmaßnahmen einleiten zu können.

Beim Hund wurden derartige Reaktionen noch nicht beobachtet, sind aus wissenschaftlicher Sicht jedoch nicht auszuschließen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Sofern die Gabe von Antikörpern rechtzeitig erfolgt und diese spätestens im Stadium der Virämie wirksam werden können, sind bereits kleine Mengen hochwirksam. Wird dieser Applikationszeitpunkt überschritten, kann unter Umständen auch eine hohe Dosierung eine Erkrankung nicht mehr verhindern. Daher ist bereits bei dem Verdacht einer Infektion mit Parvovirose, Panleukopenie oder dem Katzenschnupfenkomplex bzw. im Inkubationszeitraum der Einsatz von FELISERIN PLUS angezeigt.

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

Gelegentlich wurde bei der Katze von Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) berichtet, insbesondere nach wiederholter Verabreichung des Serums können gelegentlich Schockreaktionen auftreten. Beim Hund wurden derartige Reaktionen noch nicht beobachtet, sind aus wissenschaftlicher Sicht jedoch nicht auszuschließen. In solchen Fällen sollte der behandelnde Tierarzt umgehend Gegenmaßnahmen ergreifen.

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 oder Laktation

Es ist nicht mit anderen als unter 4.6 beschriebenen unerwünschten Nebenwirkungen zu rechnen, wenn tragende Tiere oder Tiere in der Laktationsphase FELISERIN PLUS erhalten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da mögliche Interferenzen zwischen den in FELISERIN PLUS enthaltenen Antikörpern und Katzenschnupfen-Antigenen in üblichen Katzenimpfstoffen auftreten können, ist ein ca. 1-2 wöchiger Abstand zwischen Serum- und Vakzineapplikation einzuhalten. Der Impferfolg gegen Panleukopenie wird hingegen nicht beeinträchtigt. Deshalb kann zum Schutz vor Panleukopenie eine Simultanverabreichung von Serum und Panleukopenieimpfstoff sinnvoll sein. Wechselwirkungen von

Serum und Parvoviroseimpfstoff sind beim Hund nicht geprüft. Deshalb wird empfohlen ca. 2 Wochen Abstand zwischen Serum- und Vakzinapplikation einzuhalten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung Katze:

Subkutane oder intramuskuläre Injektion, ggf. verteilt auf mehrere Körperstellen.

Prophylaxe: Hauskatzen bis 12. Lebenswoche 2 ml, ältere Tiere 4 ml.
Ggf. Wiederholung alle 7 Tage.
Verhütung des Katzenschnupfens: Die Dosis sollte an bis zu 4 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden. Danach ggf. Wiederholungsgabe der einfachen Dosis in 7tägigem Intervall.

Therapie: Das Doppelte der prophylaktischen Dosis.
Ggf. tägliche Wiederholung bis zur Besserung.

Art der Anwendung Hund:

Subkutane oder intramuskuläre Injektion, ggf. verteilt auf mehrere Körperstellen.

Prophylaxe: 0,2 ml / kg Körpergewicht
Welpen von nicht vakzinierten Hündinnen, seuchenfreier Bestand:
Applikation möglichst zeitnah nach der Geburt.
Welpen regelmäßig vakzinierter Hündinnen, bei Erkrankungsfällen im Zwinger:
Applikation mit Beginn der 5. Lebenswoche angezeigt. Bei hohem Infektionsdruck sollte die Dosis auf 1ml/kg Körpergewicht erhöht werden.
Die Applikationen sind im Abstand von ca. 10 Tagen zu wiederholen, ggf. bis die Welpen den Bestand verlassen haben.
Wird FELISERIN PLUS prophylaktisch angewendet, sollte grundsätzlich 2-3 Wochen nach der letzten Gabe eine aktive Immunisierung erfolgen.

Therapie: 0,4 ml / kg Körpergewicht täglich bis zur Besserung

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

Eine Unverträglichkeitsreaktion durch die Gabe einer Überdosis (z.B. die doppelte der vorgeschlagenen Dosierung des Anwendungsschemas) ist nicht zu erwarten.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend

5. Immunologische Eigenschaften

Serum zur passiven Immunisierung gegen Panleukopenie- und Katzenschnupfen bei der Katze und Parvovirose beim Hund

PHARMAZEUTISCHE GRUPPE: IMMUNOLOGIKA
ATCvet code: QI06AM01

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet kann FELISERIN PLUS 3 Jahre aufbewahrt werden.

Angebrochene Mehrdosenbehälter sollen noch innerhalb von 8 Stunden verbraucht werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Injektionsflaschen des Glastyps I gemäß Ph. Eur. verschlossen mit Chlorbutylkautschukstopfen.

Zugelassene Packungsgrößen:

Packung mit 4 Flaschen zu je 4 ml

Packung mit 10 Flaschen zu je 4 ml

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. Name und Adresse des Zulassungsinhabers

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

8. Zulassungsnummer: 35a/92

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/ Verlängerung der Zulassung:

23.01.1992 , 22.01.2004 , 06.04.2009

10. Stand der Information:

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.