

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FELISERIN PLUS, Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Serum enthält:

Wirkstoffe:

Immunglobuline gegen

Panleukopenie-Virus (Parvovirus) mind. $10^{4,0}$ ND₅₀ *

Felines Rhinotracheitisvirus mind. $10^{2,0}$ ND₅₀

Calicivirus, Stamm 255 mind. $10^{4,0}$ ND₅₀

Calicivirus, Stamm 2024 mind. $10^{4,0}$ ND₅₀

Serumprotein vom Pferd 50-70 mg

* ND₅₀ = neutralisierende Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

| |
|--|
| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|--|

| |
|--------|
| Phenol |
|--------|

Aussehen: wässrige, gelblich-bräunliche Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Serومتiter 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 7tägigem 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 Serومتiter 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 10tägigem Intervall und die therapeutische Gabe täglich bis zur Besserung wiederholt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze, Hund:

| | |
|---|---|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Anaphylaxie ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Kreislaufbedingter Schock ^{1, 2} |

¹ Bei Hunden wurden derartige Reaktionen bisher nicht beobachtet (Könnten aus wissenschaftlicher Sicht jedoch auftreten).

² Insbesondere nach wiederholter Verabreichung des Serums bei Katzen. Entsprechende therapeutische Maßnahmen sollten umgehend ergriffen werden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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, einen ca. 2-wöchigen Abstand zwischen Serum- und Vakzineapplikation einzuhalten.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion, ggf. verteilt auf mehrere Körperstellen.

Katze:

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.

Hund:

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 ist mit Beginn der 5. Lebenswoche angezeigt. Bei hohem Infektionsdruck sollte die Dosis auf 1 ml/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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

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