

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus (Stamm F9)	10 ^{4,6} – 10 ^{6,1} GKID ₅₀ *
Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm F2)	10 ^{5,0} – 10 ^{6,6} GKID ₅₀ *
Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm LR 72)	10 ^{3,7} – 10 ^{4,5} GKID ₅₀ *

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

Sonstiger Bestandteil:

Gelatine enthaltender stabilisierender Puffer	q.s. 1,3 ml vor der Gefriertrocknung
---	--------------------------------------

Suspension:

Wirkstoff:

gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen mind.	102 µg
---	--------

Adjuvantien:

3 %iges Aluminiumhydroxid-Gel, angegeben in mg Al ³⁺	1 mg
Gereinigter Extrakt von <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Sonstige Bestandteile:

Gepufferte isotonische Lösung q.s.	1 ml
------------------------------------	------

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

Lyophilisat: Weißes Farbe.
Suspension: Opaleszente Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Katzen ab einem Alter von acht Wochen gegen:

- Feline Calicivirose zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Rhinotracheitis zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung,
- Feline Panleukopenie zum Schutz vor Leukopenie und zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Leukämie zum Schutz vor persistenter Virämie und klinischen Symptomen dieser Erkrankung.

Der Beginn der Immunität wurde gezeigt:

- 3 Wochen nach der ersten Impfung der Grundimmunisierung gegen Calicivirus,
- 3 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen Panleukopenie und Leukämie,
- 4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen Rhinotracheitisvirus.

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität ein Jahr für alle Komponenten.

Nach der Boosterung, die ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt, wurde eine Immunitätsdauer von 3 Jahren für die Leukämiekomponente nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper, insbesondere gegen das feline Panleukopenievirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung zu entwurmen.

Nur feline Leukämievirus (FeLV) negative Katzen sollten geimpft werden. Daher wird ein Test auf das Vorhandensein von FeLV vor der Impfung empfohlen.

Felines Calicivirus und felines Panleukopenievirus können nach der Impfung ausgeschieden werden.

Es wurde gezeigt, dass dies keine unerwünschten Reaktionen bei nicht vakzinierten Katzen hervorruft.

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 (Häufigkeit und Schwere)

Eine leichte, vorübergehende Lokalreaktion (≤ 2 cm) wird häufig nach der ersten Injektion beobachtet. Diese Lokalreaktion kann eine Schwellung, ein Ödem oder ein Knoten sein. Diese Reaktion bildet sich meist spontan innerhalb von 3 bis 4 Wochen wieder zurück. Nach der zweiten Injektion und weiteren Applikationen ist diese Reaktion deutlich vermindert. Vorübergehende Symptome nach einer Impfung wie Hyperthermie (für 1 bis 4 Tage), Apathie und Verdauungsstörungen können ebenfalls häufig nach einer Impfung beobachtet werden.

Berührungsschmerz, Niesen oder eine Bindehautentzündung konnten in seltenen Fällen festgestellt werden. Diese Symptome verschwinden ohne eine Behandlung.

Anaphylaktische Reaktionen wurden in sehr seltenen Fällen berichtet. Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden. In der Literatur wird beschrieben, dass ein vorübergehendes Lahmheitssyndrom mit Fieber (limping kitten syndrome) bei Katzenwelpen sehr selten nach der Anwendung von Impfstoffen, die felines Calicivirus enthalten, auftreten kann.

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, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis des Lyophilisates mit einer Dosis Suspension rekonstituieren, behutsam schütteln und unmittelbar verabreichen.

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes nach folgendem Impfschema subkutan verabreichen.

Grundimmunisierung:

- erste Injektion bei Katzen ab einem Alter von acht Wochen
- zweite Injektion 3 oder 4 Wochen später.

Maternale Antikörper, vor allem gegen das feline Panleukopenievirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen. In Fällen, bei denen mit maternalen Antikörpern gerechnet wird, kann eine dritte Injektion im Alter von 15 Wochen angebracht sein.

Wiederholungsimpfung:

Nach der Boosterung, die ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt, kann die Leukämiekomponente alle 3 Jahre nachgeimpft werden. Die Wiederholungsimpfung für die Calicivirus-, Rhinotracheitisvirus- und Panleukopenievirus-Komponenten, die jährlich erforderlich ist, kann in diesem Fall mit einer Einzeldosis des Impfstoffes VIRBAGEN FELIS RCP durchgeführt werden.

Der Impfstoff kann zur Boosterung von Welpen oder Katzen verwendet werden, die zuvor mit VIRBAGEN FELIS RCP und LEUCOGEN getrennt geimpft wurden.

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

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffes (10 Dosen des Lyophilisats und 2 Dosen Suspension) traten keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Reaktionen auf, außer Lokalreaktionen, die länger anhalten können (5 bis 6 Wochen maximal).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologische Arzneimittel für Felidae, lebende und inaktivierte Virusimpfstoffe für Katzen.

ATCvet-Code: QI06AH07.

Impfstoff gegen felines Rhinotracheitisvirus, felines Calicivirus, feline Panleukopenie und feline Leukämie.

Der Impfstoff enthält gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen, das durch genetische Rekombination eines *E. coli*- Stammes gewonnen wurde. Die Antigensuspension ist mit einem Aluminiumhydroxid Gel und einem gereinigten Extrakt von *Quillaja saponaria* adjuviert.

Bezüglich der Komponente gegen feline Leukämie wurde 3 Wochen nach der ersten Impfung bei 73% der Katzen ein Schutz vor persistenter Virämie festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Gelatine

Kaliumhydroxid

Laktosemonohydrat

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat wasserfrei

Suspension:

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat wasserfrei

Kaliumdihydrogenphosphat

Aluminiumhydroxidgel

Quillaja saponaria

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I Glasflasche mit einer Dosis der gefriergetrockneten attenuierten Viruskomponenten, verschlossen mit einem Butylgummistopfen.

Suspension:

Typ I Glasflasche mit einer Dosis (1 ml) der adjuvierten Flüssigkomponente, verschlossen mit einem Butylgummistopfen von 13 mm Durchmesser und einer Aluminiumkappe.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension.

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. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/097/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/06/2009.

Datum der Verlängerung: 06/06/2014.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend