

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis (1 ml):

*Lyophilisat:*

**Wirkstoffe:**

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

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

*Suspension:*

**Wirkstoff:**

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

**Adjuvanzien:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b>Lyophilisat:</b>
Gelatine
Kaliumhydroxid
Laktosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat wasserfrei
<b>Suspension:</b>
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Aluminiumhydroxidgel

**Aussehen:**

Lyophilisat: Weiße Farbe.  
Suspension: Opaleszente Flüssigkeit.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katzen.

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

- Feline Calicivirus 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.

Beginn der Immunität:

- 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.

Dauer der Immunität:

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.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Keine.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Nur gesunde Tiere impfen.

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

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

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 vakziinierten Katzen hervorruft.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> Ödem an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Knoten an der Injektionsstelle <sup>1</sup>  Hyperthermie <sup>2,3</sup> , Apathie <sup>3</sup>
--	--

	Verdauungsstörungen <sup>3</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>4,5</sup> Niesen <sup>5</sup> Bindehautentzündung <sup>5</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichten):	Anaphylaxie <sup>6</sup> Lahmheitssyndrom mit Fieber <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Eine leichte, vorübergehende Lokalreaktion (< 2 cm) wird nach der ersten Injektion beobachtet. 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.

<sup>2</sup>Für 1 bis 4 Tage

<sup>3</sup>Vorübergehende Symptome

<sup>4</sup>Bei Berührung

<sup>5</sup>Diese Symptome verschwinden ohne eine Behandlung.

<sup>6</sup>Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

<sup>7</sup>In der Literatur wird beschrieben, dass ein vorübergehendes Lahmheitssyndrom mit Fieber bei Katzenwelpen (limping kitten syndrome) sehr selten nach der Anwendung von Impfstoffen, die felines Calicivirus enthalten, auftreten kann.

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 Kontaktdataen.

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

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffes (10 Dosen des Lyophilisats und 2 Dosen Suspension) traten keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Reaktionen auf, außer Lokalreaktionen, die länger anhalten können (5 bis 6 Wochen maximal).

### **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: 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 Antagensuspension 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verwenden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

#### **5.4 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.

#### **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 ZULASSUNGSHABERS**

VIRBAC

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/097/001-002

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25/06/2009.

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

{MM/JJJJ}

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.