

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LEUCOGEN Injektionssuspension für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

### 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 *Quillaja saponaria* 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

Injektionssuspension.  
Opaleszente Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von acht Wochen gegen feline Leukämie zum Schutz vor persistenter Virämie und klinischen Symptomen dieser Erkrankung.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität beträgt ein Jahr nach der Grundimmunisierung.

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

### 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.

## 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 ( $\leq 2$  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.

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**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit VIRBAGEN FELIS RCP gemischt und verabreicht werden kann. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten 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.

Das Fläschchen behutsam schütteln und 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 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, können die weiteren Impfungen alle drei Jahren vorgenommen werden.

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

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffes (2 Dosen) 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. Inaktivierter Virusimpfstoff für Katzen.  
ATCvet Code: QI06AA01.

Impfstoff gegen 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.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Dinatriumphosphat wasserfrei  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Aluminiumhydroxid  
*Quillaja saponaria*

#### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme von VIRBAGEN FELIS RCP.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 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**

Typ I Glasflaschen mit einer Dosis (1 ml) des Impfstoffs, verschlossen mit einem Butylgummistopfen von 13 mm Durchmesser und einer Aluminiumkappe.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 10 Fläschchen.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 50 Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros Cedex  
Frankreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/096/001-002

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17/06/2009

Datum der Verlängerung: 12/06/2014

## **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.