

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Feligen® CR ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend attenuiert $10^{4.6} - 10^{6.1}$ GKID₅₀*

Felines Rhinotracheitisvirus, Stamm F2, lebend attenuiert $10^{5.0} - 10^{6.6}$ GKID₅₀*

* Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50 % der damit inokulierten Gewebekulturen infiziert

Lösungsmittel:

Wasser zu Injektionszwecken 1 ml

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weisses Pellet

Lösungsmittel: farblos

Rekonstituierte Injektionssuspension: homogene, klare, farblose Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Immunisierung gesunder Katzen gegen Calicivirus-Infektionen und feline Rhinotracheitis.

Zur Stimulierung der Immunabwehr und einer zellvermittelten Immunität. Zur Induktion einer langanhaltenden Immunität gegen die betroffenen Krankheiten.

Beginn der Immunität:

4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen Calicivirus und Rhinotracheitisvirus.

Dauer der Immunität:

Die Dauer der Immunität nach der Grundimmunisierung beträgt ein Jahr für alle Komponenten.

4.3 Gegenanzeigen

Es wird empfohlen, trächtige oder laktierende Kätzinnen nicht zu impfen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen. Der Impfstoff soll unter Beachtung der üblichen aseptischen Vorsichtsmassnahmen verabreicht werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der geplanten Vakzinierung gegen Parasiten zu behandeln. 21 Tage vor oder nach Impfung mit FELIGEN® CR keine anderen Impfungen verabreichen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei einzelnen Tieren kann in den auf die Impfung folgenden Tagen leichter Augenausfluss und/oder eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur beobachtet werden. Diese Symptome klingen spontan innerhalb von einigen Tagen wieder ab. Wie bei allen Impfstoffen können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Eine Behandlung mit Adrenalin und Antihistaminika wird in diesen Fällen empfohlen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung wird während der gesamten Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Kortikosteroide oder antivirale Therapeutika in den Tagen vor und nach der Impfung verabreichen.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel FELIGEN® CR mit dem Leukose-Impfstoff LEUCOGEN® gemischt und gleichzeitig verabreicht werden kann. Das Lyophilisat von FELIGEN® CR kann direkt mit dem flüssigen LEUCOGEN® rekonstituiert werden.

Die beiden Impfstoffe können auch getrennt an unterschiedlichen Injektionsstellen appliziert werden.

Es liegen keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen als den oben aufgeführten Tierarzneimitteln vor. Ob der Impfstoff vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch sicherstellen, dass das Lösungsmittel Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erreicht hat. Das Lyophilisat mit dem Lösungsmittel rekonstituieren und unmittelbar nach dem Auflösen die vollständige Impfdosis von 1 ml subkutan (s.c.) verabreichen.

Grundimmunisierung

Die Grundimmunisierung sollte in der Regel mit FELIGEN® CRP erfolgen:

Katzenwelpen zwischen 8 – 9 Wochen: 1 Injektion mit FELIGEN® CRP s.c., gefolgt von einer weiteren Injektion 3 – 4 Wochen später, jedoch nicht vor der 12. Lebenswoche.

Katzenwelpen älter als 9 Wochen: 1 Injektion mit FELIGEN® CRP s.c., gefolgt von einer weiteren Injektion 3 – 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

Die jährliche Wiederholungsimpfung kann in Abhängigkeit des angewendeten Impfschemas entweder mit FELIGEN® CR oder mit FELIGEN® CRP erfolgen. Der Impfschutz von FELIGEN® CR beträgt nach abgeschlossener Grundimmunisierung 1 Jahr.

FELIGEN® CR kann gleichzeitig mit dem Leukose-Impfstoff LEUCOGEN® eingesetzt werden: Die beiden Impfstoffe als Mischinjektion verabreichen (das Lyophilisat von FELIGEN® CR kann direkt mit dem flüssigen LEUCOGEN® rekonstituiert werden) oder die beiden Impfstoffe getrennt an unterschiedlichen Injektionsstellen applizieren (siehe auch Rubrik 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen).

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe gegen feline Rhinotracheitis + feline Caliciviren
ATCvet-Code: QI06AD03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Laktosemonohydrat

Glutaminsäure

Kaliummonohydrogenphosphat

Gelatine

Lösungsmittel:

Wasser zu Injektionszwecken

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zusammen mit anderen Tierarzneimitteln verabreichen, ausser mit den in Rubrik 4.8 aufgeführten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flaschen zu 1 Dosis Lyophilisat und Lösungsmittel zu 1 ml

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 10 Impfdosen (je 1 Impfdosis als Lyophilisat und 1 Dosis Lösungsmittel)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1700 001 10 x 1 Impfdosis (Lyophilisat und Lösungsmittel)

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.07.2008

Datum der letzten Erneuerung: 15.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

24.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.