

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Leucofeligen® FeLV/CRP ad us. vet., Lyophilisat und Suspension 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} GKID ₅₀ *
Felines Rhinotracheitisvirus, Stamm F2, lebend attenuiert	10 ^{5,0} - 10 ^{6,6} GKID ₅₀ *
Felines Panleukopenievirus, Stamm LR 72, lebend attenuiert	10 ^{3,7} - 10 ^{4,5} GKID ₅₀ *

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

Hilfsstoff:

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

Suspension:

Wirkstoff:

Gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen** mind.	102 µg
---	--------

** wurde durch genetische Rekombination eines E. coli Stammes gewonnen

Adjuvantien:

3%iges Aluminiumhydroxid-Gel	1 mg
Gereinigter Extrakt von Quillaja saponaria	10 µg

Hilfsstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weisses Pulver

Suspension: opaleszente Flüssigkeit

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

- feline Leukämie zum Schutz vor persistenter Virämie und klinischen Symptomen dieser Erkrankung.
- feline Calicivirose zur Reduktion klinischer Symptome.
- feline virale Rhinotracheitis zur Reduktion klinischer Symptome.
- feline Panleukopenie zum Schutz vor Leukopenie und zur Reduktion klinischer Symptome.

Beginn der Immunität:

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

Die Dauer der Immunität nach der Grundimmunisierung beträgt ein Jahr für alle Komponenten. Nach der ersten Wiederholungsimpfung ein Jahr nach der Grundimmunisierung, konnte eine Immunitätsdauer von 3 Jahren für die feline Leukämiekomponente gezeigt werden.

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Nach der ersten Injektion wird häufig eine leichte, vorübergehende Lokalreaktion (≤ 2 cm) beobachtet (Ödem, Schwellung, Knoten). 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. Nach der Impfung werden häufig vorübergehende, allgemeine Symptome wie Hyperthermie (für 1 bis 4 Tage), Apathie, Verdauungsstörungen beobachtet. In seltenen Fällen kann es zu Schmerz bei Berührung, Niesen oder Konjunktivitis kommen; diese Symptome klingen ohne Behandlung wieder ab. 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).

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen 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 immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis: 1 ml, subkutan

Anwendung: Das Lyophilisat wird unmittelbar vor der Injektion mit der wässrigen Suspension (1 ml) aufgelöst, kurz geschüttelt und s.c. verabreicht. Der vollständige Inhalt der rekonstituierten Lösung sollte verabreicht werden.

Grundimmunisierung:

- Erste Injektion bei Katzen ab einem Alter von 8 Wochen
- Zweite Injektion 3 bis 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 ersten Wiederholungsimpfung ein Jahr nach der Grundimmunisierung können die Wiederholungsimpfungen für die Leukosekomponente mit Intervallen von einem bis drei Jahren gemacht werden.

Für die jährlich notwendige Wiederholungsimpfung der Komponenten Calicivirus, Rhinotracheitisvirus und Panleukopenie kann eine Dosis FELIGEN CRP verwendet werden.

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunbiologika für Felidae, Inaktivierte virale Impfstoffe, Virale inaktivierte und Lebendimpfstoffe

ATCvet-Code: QI06AH07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Kaliumhydroxid

Lactose-Monohydrat

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliummonohydrogenphosphat

Suspension:

Natriumchlorid

Wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

Suspension: Glas Typ I Flaschen zu 1 ml

Packungsgrößen:

Schachtel mit 10 x 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 1 Dosis) und 10 x 1 Glas Typ I Flasche

Suspension zu 1 ml

Schachtel mit 50 x 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat (à 1 Dosis) und 50 x 1 Glas Typ I Flasche

Suspension zu 1 ml.

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 ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1717

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.03.2012

Datum der letzten Erneuerung: 26.09.2016

10 STAND DER INFORMATION

11.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.