

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Leucogen[®] ad us. vet., gentechnologisch erzeugter FeLV-Impfstoff für Katzen

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Gereinigtes rekombinantes P45 Molekül, mind. 102 µg

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidgel 0,1 ml

Gereinigtes Extrakt von Quillaja saponaria 10 µg

Hilfsstoffe:

Gepufferte isotonische Lösung q.s. 1 ml

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension. Opaleszente Flüssigkeit.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Katzen gegen Leukose.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität nach der Grundimmunisierung beträgt ein Jahr.

Nach der ersten Wiederholungsimpfung ein Jahr nach der Grundimmunisierung konnte eine Immunitätsdauer von 3 Jahren gezeigt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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 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)

Häufig kann sich vorübergehend an der Injektionsstelle ein kleines Knötchen bilden. Diese Reaktion bildet sich meist spontan innerhalb von 3 bis 4 Wochen wieder zurück. Bei manchen Tieren können Lethargie, Appetitverlust und Unwohlsein festgestellt werden. Diese vorübergehenden Symptome klingen innerhalb von 1 bis 2 Tagen ohne Behandlung wieder ab.

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

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel gleichzeitig und gemischt mit Feligen CR und Feligen CRP verwendet werden darf.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

1ml, subkutan

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 8 Wochen
- zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später

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.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen feline Leukämie

ATCvet-Code: QI06AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat

Kaliumhydrogenphosphat

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

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche.

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Glas Typ I Flaschen zu 1 ml (à 1 Dosis)

Packung mit 50 Glas Typ I Flaschen zu 1 ml (à 1 Dosis)

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)

IVI-Nr.: 1331

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.01.1990

Datum der letzten Erneuerung: 05.06.2020

10. STAND DER INFORMATION

05.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.