LEUCOGEN Injektionssuspension für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoff

gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen, mind.102 µg

Adjuvanzien:

3%iges Aluminiumhydroxid-Gel,

angegeben in mg Al^{3+}	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.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität beträgt ein Jahr nach der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

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)

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

In sehr seltenen Fällen werden anaphylaktische Reaktionen berichtetet. 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 während der Behandlung)
- 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 werden kann. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Das Fläschchen behutsam schütteln und eine Dosis 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:

Jährlich.

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. PHARMAKOLOGISCHE 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 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln oder immunologischen Produkten 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

Ein 3 ml Glasfläschchen mit einem Butylgummistopfen von 13 mm Durchmesser und einer Aluminiumkappe.
Packung mit 10 Fläschchen
Packung 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. Inhaber der Zulassung

Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros Cedex
Frankreich

8. Zulassungsnummer

EU/2/09/096/001-002

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

17. Juni 2009 / 12. Juni 2014

10. Stand der Information
November 2015
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung
Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.