

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

*Lyophilisat:*

### Wirkstoffe:

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus (Stamm F9)	10 <sup>4,6</sup> – 10 <sup>6,1</sup> GKID <sub>50</sub> *
Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm F2)	10 <sup>5,0</sup> – 10 <sup>6,6</sup> GKID <sub>50</sub> *
Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm LR 72)	10 <sup>3,7</sup> – 10 <sup>4,5</sup> GKID <sub>50</sub> *

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

### Sonstiger Bestandteil:

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

*Suspension:*

### Wirkstoff:

gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen mind.	102 µg
---	--------

### Adjuvantien:

3 %iges Aluminiumhydroxid-Gel, angegeben in mg Al <sup>3+</sup>	1 mg
Gereinigter Extrakt von <i>Quillaja saponaria</i>	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

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### Aussehen:

Lyophilisat: Weißes Farbe.  
Suspension: Opaleszente Flüssigkeit.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

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

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

- Feline Calicivirose zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Rhinotracheitis zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung,
- Feline Panleukopenie zum Schutz vor Leukopenie und zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Leukämie zum Schutz vor persistenter Virämie und klinischen Symptomen dieser Erkrankung.

Der Beginn der Immunität wurde gezeigt:

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

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität ein Jahr für alle Komponenten.

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

### **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 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.

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)**

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. In der Literatur wird beschrieben, dass ein vorübergehendes Lahmheitssyndrom mit Fieber (limping kitten syndrome) bei Katzenwelpen sehr selten nach der Anwendung von Impfstoffen, die felines Calicivirus enthalten, auftreten kann.

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**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels 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.

Eine Dosis des Lyophilisates mit einer Dosis Suspension rekonstituieren, behutsam schütteln und unmittelbar verabreichen.

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, vor allem gegen das feline Panleukopenievirus, 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, kann die Leukämiekomponente alle 3 Jahre nachgeimpft werden. Die Wiederholungsimpfung für die Calicivirus-, Rhinotracheitisvirus- und Panleukopenievirus-Komponenten, die jährlich erforderlich ist, kann in diesem Fall mit einer Einzeldosis des Impfstoffes VIRBAGEN FELIS RCP durchgeführt werden.

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

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

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffes (10 Dosen des Lyophilisats und 2 Dosen Suspension) 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, lebende und inaktivierte Virusimpfstoffe für Katzen.

ATCvet-Code: QI06AH07.

Impfstoff gegen felines Rhinotracheitisvirus, felines Calicivirus, feline Panleukopenie und 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.

Bezüglich der Komponente gegen feline Leukämie wurde 3 Wochen nach der ersten Impfung bei 73% der Katzen ein Schutz vor persistenter Virämie festgestellt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

#### Lyophilisat:

Gelatine

Kaliumhydroxid

Laktosemonohydrat

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat wasserfrei

#### Suspension:

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat wasserfrei

Kaliumdihydrogenphosphat

Aluminiumhydroxidgel

*Quillaja saponaria*

Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution 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**

### Lyophilisat:

Typ I Glasflasche mit einer Dosis der gefriergetrockneten attenuierten Viruskomponenten, verschlossen mit einem Butylgummistopfen.

### Suspension:

Typ I Glasflasche mit einer Dosis (1 ml) der adjuvierten Flüssigkomponente, verschlossen mit einem Butylgummistopfen von 13 mm Durchmesser und einer Aluminiumkappe.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANKREICH

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

EU/2/09/097/001-002

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

Datum der Erstzulassung: 25/06/2009.

Datum der Verlängerung: 06/06/2014.

## **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

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

PP MANUFACTURING CORPORATION  
175 crossing Boulevard  
Suite 200, Framingham,  
Massachusetts 01702,  
USA

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Packung mit 10 oder 50 Fläschchen Lyophilisat und 10 oder 50 Fläschchen Suspension**

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen.

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

**Wirkstoffe:**

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus (Stamm F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1} \text{GKID}_{50}^*$
Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6} \text{GKID}_{50}^*$
Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5} \text{GKID}_{50}^*$

\*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

Suspension:

**Wirkstoff:**

gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen mind. 102 µg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

### 5. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Zur subkutanen Anwendung.

### 8. WARTEZEIT(EN)

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis> {MM/JJJJ}  
Sofort nach der Rekonstitution verwenden.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren  
Vor Frost schützen  
Vor Licht schützen

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/097/001  
EU/2/09/097/002

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**LYOPHILISAT**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, Lyophilisat für Katzen

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

RCP

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 Dosis

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**SUSPENSION**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suspension für LEUCOFELIGEN FeLV/RCP, für Katzen

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

102 µg FeLV

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE"**

Für Tiere

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer**  
**Injektionssuspension für Katzen**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN  
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANKREICH

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

**Wirkstoffe:**

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus (Stamm F9)	10 <sup>4,6</sup> – 10 <sup>6,1</sup> GKID <sub>50</sub> *
Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm F2)	10 <sup>5,0</sup> – 10 <sup>6,6</sup> GKID <sub>50</sub> *
Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm LR 72)	10 <sup>3,7</sup> – 10 <sup>4,5</sup> GKID <sub>50</sub> *

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

**Sonstiger Bestandteil:**

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

Suspension:

**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 <i>Quillaja saponaria</i> :	10 µg

**Sonstige Bestandteile:**

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

**Aussehen:**

Lyophilisat: Weißes Pellet.  
Suspension: Opaleszente Flüssigkeit.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

- Feline Calicivirose zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Rhinotracheitis zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung,
- Feline Panleukopenie zum Schutz vor Leukopenie und zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Leukämie zum Schutz vor persistenter Virämie und klinischen Symptomen dieser Erkrankung.

Der Beginn der Immunität wurde gezeigt:

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

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität ein Jahr für alle Komponenten.

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

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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. In der Literatur wird beschrieben, dass ein vorübergehendes Lahmheitssyndrom mit Fieber (limping kitten syndrome) bei Katzenwelpen sehr selten nach der Anwendung von Impfstoffen, die felines Calicivirus enthalten, auftreten kann.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Katzen.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung (unter die Haut).

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, vor allem gegen das feline Panleukopenievirus, 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, kann die Leukämiekomponente alle 3 Jahre nachgeimpft werden. Die Wiederholungsimpfung für die Calicivirus-, Rhinotracheitisvirus- und Panleukopenievirus-Komponenten, die jährlich erforderlich ist, kann in diesem Fall mit einer Einzeldosis des Impfstoffes VIRBAGEN FELIS RCP durchgeführt werden.

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

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Eine Dosis des Lyophilisates mit einer Dosis (1 ml) Suspension rekonstituieren, behutsam schütteln und sofort verabreichen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (EXP.) nicht mehr anwenden.

Sofort nach der Rekonstitution verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper, insbesondere gegen das feline Panleukopenievirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Nur 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffes (10 Dosen des Lyophilisates und 2 Dosen Suspension) traten keine anderen als die unter Abschnitt 6. beschriebenen Reaktionen auf, außer Lokalreaktionen, die länger anhalten können (5 bis 6 Wochen maximal).

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>.)

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### Lyophilisat:

Typ I Glasflasche mit einer Dosis der gefriergetrockneten attenuierten Viruskomponenten, verschlossen mit einem Butylgummistopfen.

#### Suspension:

Typ I Glasflasche mit einer Dosis (1 ml) der adjuvierten Flüssigkomponente, verschlossen mit einem Butylgummistopfen von 13 mm Durchmesser und einer Aluminiumkappe.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Bezüglich der Komponente gegen feline Leukämie wurde 3 Wochen nach der ersten Impfung bei 73% der Katzen ein Schutz vor persistenter Virämie festgestellt.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260

**Lietuva**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prancūzija  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Франция  
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francie  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Magyarország**

VIRBAC HUNGARY KFT  
Szent István krt.11.II/21.  
HU-1055 Budapest  
Tel: +36703387177

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Tlf: +45 75521244

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franza  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

**Nederland**

VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel : +31-(0)342 427 127

**Eesti**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Prantsusmaa  
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**Norge**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ: +30 2106219520

**España**

VIRBAC ESPAÑA SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>e</sup> rue LID  
FR-06517 Carros  
Tél : +33-(0)805 05 55 55

**Hrvatska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francuska  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ireland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
FR-06516 Carros  
France  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Frakkland  
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Κύπρος**

VIRBAC HELLAS A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

**Polska**

VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL 02-819 Warszawa  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel: + 351 219 245 020

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Franța  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francija  
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Francúzsko  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
FR-06516 Carros  
Puh/Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
c/o Incognito AB  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244

**Latvija**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00