

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versifel® FeLV Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Felines Leukämievirus (FeLV) Subtypen A, B und C (Kawakami-Theilen Stamm), das gp70 sub-unit Antigen enthält, welches die Bildung von anti-gp70 Antikörpern auslöst

GMT $\geq 8,1 \text{ Log}_2^*$

*GMT: Geometrischer Mittelwert, per Mauspotenztest ermittelter anti-gp70 Antikörper

Wirtssystem: Feline Lymphoblastoid Zelllinie

Adjuvanzien:

Quil A	20 µg
Cholesterol	20 µg
DDA (Dimethyl-dioctadecyl Ammoniumbromid)	10 µg
Carbomer	0,5 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Leicht opake Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Katzen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung empfänglicher Katzen ab einem Alter von neun Wochen zur Verminderung der Anzahl mit feline Leukämievirus (FeLV)

infizierter und klinische Symptome der assoziierten Erkrankungen zeigender Katzen.

Es sind keine Studien verfügbar, die einen Schutz gegen die assoziierten Erkrankungen belegen, aber die Verhinderung der Infektion ist mit einem Schutz gegen assoziierte klinische Erkrankungen verbunden.

Die Immunität tritt innerhalb von 4 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung ein.

Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der Wiederholungsimpfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden.

FelV Antigen positive Katzen sollen nicht geimpft werden. Daher wird ein Test auf das Vorhandensein von FelV vor der Impfung empfohlen.

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit des Impfstoffes bei Vorhandensein von maternalen Antikörpern vor.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend

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)

Geringgradige subkutane Schwellungen an der Injektionsstelle (in der Regel kleiner als 10 mm, maximaler Durchmesser 20 mm) treten häufig auf. Diese können in sehr seltenen Fällen mit kurzzeitigen Schmerzen oder Unwohlsein verbunden sein. Der größte Teil dieser Schwellungen bildet sich in kurzer Zeit zurück (2 Wochen). Ein kleiner Anteil kann über 1 bis 2 Monate palpierbar bleiben. Diese Schwellungen sind jedoch sehr klein.

Nach der ersten subkutanen Injektion können häufig vorübergehende Körpertemperaturerhöhungen (bis zu 40,5°C nach Verabreichung einer Überdosis) auftreten. Solche Temperaturanstiege sind aber erwartungsgemäß von kurzer Dauer (innerhalb von 48 Stunden wieder im Normbereich). Häufigkeit und Dauer der Temperaturanstiege sind normalerweise nach Wiederholungsimpfungen niedriger.

Bei gemeinsamer Verabreichung mit dem Impfstoff Versifel CVR von Zoetis treten häufig nach der ersten Impfung vorübergehende Körpertemperaturerhöhungen (bis zu 40,5°C) von bis zu 5 Tagen Dauer auf.

Nach der 2. Impfung kommt es in seltenen Fällen zu vorübergehenden Vergrößerungen der präskapulären Lymphknoten. Solche Vergrößerungen sind klein (0,5 cm Durchmesser) und nur durch Palpation der Lymphknoten nach der Impfung festzustellen.

Unmittelbar nach der Impfung tritt sehr selten eine kurze Periode allgemeinen Unwohlseins oder ein kurzzeitig leicht bis mittelgradig gestörtes Allgemeinbefinden auf, das sich normalerweise innerhalb von 24 Stunden wieder normalisiert. Die Gesundheit der Tiere wird nicht nachteilig beeinflusst.

Sehr selten wurden Störungen des Verdauungstraktes wie Erbrechen, Durchfall und Anorexie beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurden allergische Reaktionen beobachtet. Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine entsprechende Behandlung eingeleitet 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 Trächtigkeit oder Laktation

Nicht bei tragenden und laktierenden Katzen anwenden.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff Versifel CVR von Zoetis verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten. Es liegen keine Informationen zur Dauer der Immunität bei Verabreichung von Versifel FeLV zusammen mit Versifel CVR vor. Dies sollte bei der Planung von Wiederholungsimpfungen beachtet werden.

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

Produktes mit Ausnahme von Versifel CVR 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

Subkutane Anwendung

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Grundimmunisierung:

Zwei subkutane Impfungen mit einer Dosis von 1 ml bei Katzen ab einem Alter von 9 Wochen im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Wiederholungsimpfung sollte ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Danach sollten Katzen alle drei Jahre eine einzelne Wiederholungsimpfung erhalten.

Bei gleichzeitiger, ortsgetrennter Impfung mit Versifel CVR sollte die Versifel FeLV Einzeldosis wie oben beschrieben verabreicht werden. Danach sollte eine Einzeldosis von Versifel CVR an einer anderen Injektionsstelle subkutan verabreicht werden.

Bei der Anwendung der beiden Impfstoffe Versifel FeLV und Versifel CVR in einer Mischspritze, sollte eine Dosis des Lyophilisates von Versifel CVR anstatt mit dem Lösungsmittel mit einer Dosis der Injektionssuspension von Versifel FeLV aufgelöst werden. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Durchstechflasche als leicht gefärbte (rosa/orange), opake Suspension erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten sodann unverzüglich subkutan verabreicht werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Überdosis zeigt erwartungsgemäß ein größerer Anteil der Tiere einen kurzzeitigen Anstieg der Rektaltemperatur (bis zu 40,5°C). Solche Temperaturanstiege sind aber erfahrungsgemäß von kurzer Dauer (innerhalb von 48 Stunden wieder im Normbereich). Häufigkeit und Dauer der Temperaturanstiege sind normalerweise nach Wiederholungsimpfungen niedriger.

In einer Laborstudie zur Überdosierung, in der das Doppelte der empfohlenen Dosis (2 ml) verabreicht wurde, entwickelte sich bei einem größeren Anteil der Tiere eine Schwellung an der Injektionsstelle (maximaler Durchmesser bis zu 21 mm). Der größte Teil dieser Schwellungen bildete sich in kurzer Zeit zurück (innerhalb von 2 Wochen). Ein etwas größerer Anteil der Tiere hatte Schwellungen, die über 1 bis 2 Monate palpierbar waren. Diese Schwellungen waren jedoch sehr klein.

4.11. Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Feliden. Inaktivierte virale Impfstoffe für Katzen, felines Leukämievirus.

ATCvet-Code: QI06AA01

Der Impfstoff dient zur aktiven Immunisierung gesunder Katzen gegen FeLV Infektionen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Quil A
Cholesterol
DDA (Dimethyl-dioctadecyl Ammoniumbromid)
Carbomer
Phosphat gepufferte Salzlösung

6.2. Inkompatibilitäten

Vorliegende Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Versifel CVR von Zoetis gemischt oder am gleichen Tag an verschiedenen Injektionsorten verabreicht werden kann. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: Der Impfstoff muss sofort verwendet werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einzeldosen-Durchstechflaschen aus Glas Typ I (Ph.Eur.) verschlossen mit einem Kautschukstopfen (Ph.Eur.) und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Durchsichtige Plastiksachteln mit 10 x 1ml Dosis oder 25 x 1 ml Dosis

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. ZULASSUNGSINHABER

DE:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

AT:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11457.01.1
AT: Z.Nr.: 8-20329

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 19.11.2010
AT: 17.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten