ANHANG I

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 Log_2*

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

Adjuvanzien:

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

Sonstiger Bestandteil

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Phosphat gepufferte Salzlösung

Leicht opake Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung empfänglicher Katzen ab einem Alter von neun Wochen zur Verminderung der Anzahl mit felinem Leukämievirus (FeLV) infizierter und klinische Symptome der damit 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.

Beginn der Immunität:
4 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:
1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der Wiederholungsimpfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.
FeLV Antigen positive Katzen sollen nicht geimpft werden. Daher wird ein Test auf das Vorhandsein von FeLV vor der Impfung empfohlen.
Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit des Impfstoffes bei Vorhandensein von maternalen Antikörpern vor.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Erhöhte Körpertemperatur[2,3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Vergrößerung der Lymphknoten (lokalisiert)[4]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle Durchfall, Erbrechen Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock[5] Appetitlosigkeit, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein[6]

[1]Geringgradig (in der Regel kleiner als 10 mm, maximaler Durchmesser 20 mm) sehr selten mit kurzzeitigen Schmerzen oder Unwohlsein verbunden. 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.

[2]Erwartungsgemäß von kurzer Dauer (innerhalb von 48 Stunden wieder im Normbereich). Häufigkeit und Dauer der Temperaturanstiege sind normalerweise nach Wiederholungsimpfungen niedriger.

[3]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.

[4]Vorübergehende Vergrößerung der präskapularen Lymphknoten nach der 2. Impfung. Solche Vergrößerungen sind klein (0,5 cm Durchmesser) und nur durch Palpation der Lymphknoten nach der Impfung festzustellen.

[5]Falls eine solche Reaktion auftritt, sollte eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

[6] Klingt normalerweise innerhalb von 24 Stunden ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung bei tragenden und laktierenden Katzen wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimittels mit Ausnahme von Versifel CVR vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung
Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Grundimmunisierung:
Zwei subkutane Impfungen mit je 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI06AA01

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche 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.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Packungsgrößen:
Palette aus Klarplastik mit 10 x 1 Dosis oder 25 x 1 Dosis.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE:
Zoetis Deutschland GmbH

AT:
Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 19.11.2010
AT: 17.10.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Oktober 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KLARPLASTIKPALETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versifel FeLV
Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

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 Log_2

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis
25 x 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.
DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH

Österreich:
Zoetis Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.11457.01.1
Österreich: Z.Nr.: 8-20329

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHE (1 ML SUSPENSION)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versifel FeLV

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

FeLV

1 Dosis (1 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Versifel FeLV
Injektionssuspension für Katzen

2. 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 Log_2*

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

Adjuvanzien:

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

Leicht opake Suspension

3. Zieltierart(en)

Katzen

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von empfänglichen Katzen ab einem Alter von neun Wochen zur Verminderung der Anzahl mit felinem Leukämievirus (FeLV) infizierter und klinische Symptome der damit 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.

Beginn der Immunität:
4 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:
1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der Wiederholungsimpfung.

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesund Tiere impfen.
FeLV Antigen positive Katzen sollen nicht geimpft werden. Daher wird ein Test auf das Vorhandsein von FeLV vor der Impfung empfohlen.
Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit des Impfstoffes bei Vorhandensein von maternalen Antikörpern vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung bei tragenden und laktierenden Katzen wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimittels mit Ausnahme von Versifel CVR vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:
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.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche 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.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Erhöhte Körpertemperatur[2,3]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Vergrößerung der Lymphknoten (lokalisiert)[4]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle Durchfall, Erbrechen Allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock[5] Appetitlosigkeit, Abgeschlagenheit, allgemeines Unwohlsein[6]

[1]Geringgradig (in der Regel kleiner als 10 mm, maximaler Durchmesser 20 mm) sehr selten mit kurzzeitigen Schmerzen oder Unwohlsein verbunden. 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.

[2]Erwartungsgemäß von kurzer Dauer (innerhalb von 48 Stunden wieder im Normbereich). Häufigkeit und Dauer der Temperaturanstiege sind normalerweise nach Wiederholungsimpfungen niedriger.

[3]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.

[4]Vorübergehende Vergrößerung der präskapularen Lymphknoten nach der 2. Impfung. Solche Vergrößerungen sind klein (0,5 cm Durchmesser) und nur durch Palpation der Lymphknoten nach der Impfung festzustellen.

[5]Falls eine solche Reaktion auftritt, sollte eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

[6] Klingt normalerweise innerhalb von 24 Stunden ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Deutschland: Website: https://www.vet-uaw.de

Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung

Grundimmunisierung:
Zwei subkutane Impfungen mit je 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Palette angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Deutschland: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Deutschland: Zul.-Nr.: PEI.V.11457.01.1

Österreich: Z.Nr.: 8-20329

Packungsgrößen:
Palette aus Klarplastik mit 10 x 1 Dosis
Palette aus Klarplastik mit 25 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Österreich:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

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