

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Versifel FeLV Injektionssuspension für Katzen

2. Zusammensetzung

Eine Dosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Felines Leukose Virus (FeLV) Subtypen A, B und C (Kawakami-Theilen Stamm), das gp70 sub-unit Antigen enthält, welches die Bildung von anti-gp70 Antikörpern auslöst $\text{GMT} \geq 8,1 \log_2^*$

* Bestimmt durch Maus-Potenztest (Anti-gp70-Antikörper, GMT steht für: geometrischer Mittelwert des Titters).

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 empfänglicher Katzen ab einem Alter von neun Wochen zur Verminderung der Anzahl mit feline Leukose Virus (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.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung ein.

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

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:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

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 von Zoetis 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, von Versifel CVR verschiedenen, Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher 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 der Laborüberdosierungsstudie bei dem 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.

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 Zunahme der Temperatur ^{2,3}
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Vergößerungen der Lymphknoten (lokalisiert) ⁴
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schmerzen an der Injektionsstelle Durchfall, Erbrechen Allergische Reaktion, Anaphylaktischer Schock (schwere allergische Reaktion) ⁵ Anorexie, Depression, Unwohlsein ⁶

¹ Gering (in der Regel kleiner als 10 mm, maximaler Durchmesser 20 mm) und kann sehr selten mit einer kurzen Phase der Beschwerden und/oder Schmerzen 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.

² Voraussichtlich von kurzer Dauer (Abklingen innerhalb von 48 Stunden). Häufigkeit und Dauer der Temperaturanstiege sind normalerweise nach Wiederholungsimpfungen niedriger.

³ Bei gleichzeitiger oder gleichzeitiger Verabreichung mit Versifel CVR von Zoetis werden nach der ersten Impfung häufig vorübergehende Temperaturanstiege (bis zu 40,5 °C) beobachtet, die bis zu 5 Tage andauern.⁴ Vorübergehend, Vergrößerung des präskapulären Lymphknotens, nach der Verabreichung der zweiten Dosis sind solche Vergrößerungen klein (0,5 cm Durchmesser) und erst beim Abtasten des Bereichs nach der Injektion erkennbar.

⁵ Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

⁶ In der Regel innerhalb von 24 Stunden behoben. 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Subkutane Anwendung.

Erstimpfung:

Bei Katzen im Alter von 9 Wochen oder mehr sind zwei Dosen von 1 ml in einem Abstand von 3 bis 4 Wochen zu verabreichen.

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

Den Flakon kurz vor der Verwendung gut schütteln.

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

Bei der Anwendung der beiden Impfstoffe Versifel FeLV und Versifel CVR von Zoetis in einer Mischspritze, sollte eine Dosis des Lyophilisates von Versifel CVR von Zoetis 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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Schachtel angegebenen Verfalldatum nach Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V429432

Packungsgrößen:

Durchsichtige Plastischachteln mit 10 x 1ml Dosis.

Durchsichtige Plastischachteln mit 25 x 1 ml Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Janvier 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Weitere Informationen

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