

## GEBRAUCHSINFORMATION FELIGEN CRP

### 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 - 1ère Avenue - 2065m - L.I.D. - F-06516 Carros - FRANCE

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FELIGEN CRP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung für Katzen.

- Feliner Calicivirus, attenuierter Stamm F9
- Felines Rhinotracheitis-Virus, attenuierter Stamm F2
- Felines Panleukopenie-Virus, attenuierter Stamm LR 72

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

1 Dosis (1ml) enthält

#### Lyophilisat :

##### Pro Dosis

- Feliner Calicivirus, attenuierter Stamm F9 .....	10 <sup>4.6</sup> - 10 <sup>6.1</sup>	DICC <sub>50</sub> *
- Felines Rhinotracheitis-Virus, attenuierter Stamm F2.....	10 <sup>5.0</sup> - 10 <sup>6.6</sup>	DICC <sub>50</sub> *
- Felines Panleukopenie-Virus, attenuierter Stamm LR 72.....	10 <sup>3.7</sup> - 10 <sup>4.5</sup>	DICC <sub>50</sub> *

\* Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

#### Lösungsmittel :

Wasser für Injektionszwecke..... 1 ml

#### Trägerstoff:

Gefriergetrockneter Anteil (eine Dosis): Stabilisierender Puffer, enthält Gelatine.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Der Impfstoff ist zur aktiven Immunisierung von Katzen ab 9 Lebenswochen oder älter bestimmt, gegen:

- Feline Calicivirus-Infektionen zur Reduzierung der klinischen Symptome;
- Feline virale Rhinotracheitis zur Reduzierung der klinischen Symptome und der viralen Ausscheidung;
- Feline Panleukopenie zur Prävention der Leukopenie und zur Reduzierung der klinischen Symptome.

Immunitätsbeginn: Der Impfschutz wurde für die feline Panleukopenie 3 Wochen nach der Erstimpfung und für die Calicivirus-Infektion und die feline virale Rhinotracheitis 4 Wochen nach der Erstimpfung nachgewiesen. Immunitätsdauer: Der Impfschutz wurde 1 Jahr nach der Erstimpfung nachgewiesen.

### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Verdauungsstörungen wurden bei Sicherheitsstudien sehr häufig beobachtet. Ein geringgradiges vorübergehendes Ödem, das spontan innerhalb von 2 Tagen verschwindet, wurde häufig in den Tagen nach der Impfung bei Sicherheitsstudien beobachtet. Vorübergehende Symptome nach der Impfung wie eine leichte Hyperthermie und Lethargie wurden häufig bei Sicherheitsstudien beobachtet.

Über Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Erbrechen, Durchfall, Dyspnoe, allergisches Ödem) wurde sehr selten in Spontanmeldungen berichtet.

Bei einer solchen allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

In der Literatur wird nach Anwendung von Impfstoffen mit einer felines Caliciviruskomponente beschrieben, dass bei Welpen sehr selten ein fieberhaftes Lahmheitssyndrom 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 Arzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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

Katze.

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

Nach der Rekonstitution des gefriergetrockneten Anteils mit dem flüssigen Anteil leicht schütteln und sofort subkutan nach folgendem Impfschema injizieren:

### Erstimpfung:

- eine erste Injektion ab 9 Wochen
- eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später.
- Maternale Antikörper können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen. In Fällen, bei denen maternale Antikörper noch vermutet werden, kann eine dritte Injektion mit 15 Lebenswochen von Vorteil sein.

### Wiederholungsimpfung:

jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis FELIGEN CRP.

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

Nicht zutreffend.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen. Vor Frost schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

Haltbarkeit nach Rekonstitution: Sofort verwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Katzen impfen.

Wie jeder andere lebende Parvovirus kann sich der Virenstamm des Panleukopenie-Virus verbreiten. Maternale Antikörper, vor allem gegen das Feline Parvovirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Impfstoffes Produktes mit Ausnahme der Impfstoffe des gleichen Herstellers VIRBAC (LEUCOGEN und RABIGEN) . Alle immunsuppressiven Therapie (zB Kortikosteroide) ist nicht empfohlen während der 7 Tage nach der Impfung, außer in Fällen von Überempfindlichkeitsreaktion

### Inkompatibilitäten:

Feligen CRP nicht mit anderen Impfstoffen mischen, mit Ausnahme von LEUCOGEN und RABIGEN

## 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

**Mai 2018**

## 15. WEITERE ANGABEN

### Lyophilisat:

3 ml-Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

### Lösungsmittel:

3 ml-Typ I Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Lösungsmittel

10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel

30 Fläschchen Lyophilisat und 30 Fläschchen Lösungsmittel

50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

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

Vertrieb : Virbac Belgium NV – B-3001 LEUVEN

Verschreibungspflichtig.

BE-V140734