



Paul-Ehrlich-Institut

Beurteilungsbericht zur Veröffentlichung

(gemäß § 31 Abs. 2 Tierimpfstoff-Verordnung)

Versifel CVR

Zulassungsdatum:	12.02.2010
Zulassungsnummer:	PEI.V.11442.01.1
Datum der Erstellung des öffentlichen Beurteilungsberichts:	09. Februar 2012
Datum der Bekanntgabe beim Antragsteller der/des Zulassungsänderung/Widerrufs, Rücknahme, Anordnung des Ruhens der Zulassung:	-

Paul-Ehrlich-Institut

Federal Institute for Vaccines and Biomedicines



**PAUL-EHRLICH-INSTITUT
PAUL-EHRLICH-STRASSE 51-59
63225 LANGEN**

NATIONALES ZULASSUNGSVERFAHREN

**ÖFFENTLICHER BEWERTUNGSBERICHT FÜR EIN
VETERINÄRMEDIZINISCHES PRODUKT**

Versifel CVR

	<p>Zur aktiven Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen Infektionen mit felinem Enteritis-Virus (Panleukopenie-Virus):</p>
--	--

- Zur Vorbeugung der Mortalität

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Versifel® CVR, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile

lebendes, abgeschwächtes felines Panleukopenie-Virus (FPV):
mind. 10^3 GKID₅₀*
max. $10^{5,2}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Rhinotracheitis-Virus (FVR):
mind. 10^5 GKID₅₀
max. $10^{7,3}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Calici-Virus (FCV)
mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀
max. $10^{7,5}$ GKID₅₀

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %
Wirtsgewebe: Permanente Katzenierenzellen NL-1

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:	
Lyophilisat:	Leicht gefärbte Trockensubstanz
Lösungsmittel:	Klar und farblos
Rekonstituierter Impfstoff:	Leicht gefärbte Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Rhinotracheitis-Virus und Calici-Viren.

Zur aktiven Immunisierung der Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Enteritis-Virus (Panleukopenie-Virus):

- Zur Reduzierung der klinischen Symptome
- Zur Vorbeugung der Mortalität

Der Impfschutz ist drei Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung für die Dauer eines Jahres sichergestellt.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken, trächtigen, laktierenden oder von Endo- und Ektoparasiten befallenen Katzen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das feline Panleukopenie-Virus und das feline Calici-Virus werden nach der Impfung ausgeschieden und können auf andere Tiere übertragen werden. Bei diesen ist jedoch nicht mit klinischen Symptomen zu rechnen. Es ist allerdings ratsam, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren, die krank oder immunsupprimiert sind, fern zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Keine chemisch sterilisierten Nadeln oder Spritzen verwenden, da diese die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen können.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nicht in die Augen bringen. Nach der Handhabung des Impfstoffs sind die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung kann gelegentlich Schmerzen an der Injektionsstelle, vorübergehend Depression, Fieber, Lahmheit, Anorexie, Erbrechen und Durchfall verursachen. Nach der Impfung kann es zu einer milden, transienten Leukopenie kommen (verursacht durch die FPV-Komponente).

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

Geringe subkutane Schwellungen an der Injektionsstelle (in der Regel kleiner als 10 mm, maximaler Durchmesser 20 mm) sind sehr häufig und können mit kurzzeitigen leichten 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.

Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Trächtigkeit:

Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit des Impfstoffs während der Laktation nicht belegt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Pfizer verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen

Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen, von Versifel FeLV verschiedenen, veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nach Anwendung von Glucocorticoiden oder Immunsera sollte mit der Impfung mindestens einen Monat gewartet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt 1 ml, unabhängig von Alter oder Gewicht. Das Lyophilisat unmittelbar vor der Injektion mit dem Lösungsmittel auflösen, gut schütteln und subkutan injizieren.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 9 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis ist erforderlich, um einen maximalen Impfschutz insbesondere gegen respiratorische Erkrankungen zu gewährleisten.

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

Bei der Anwendung der beiden Impfstoffe Versifel FeLV und Versifel CVR in einer Mischspritze, sollte der Inhalt einer einzelnen Glasflasche von Versifel CVR anstatt mit dem Lösungsmittel mit der Suspension einer einzelnen Glasflasche von Versifel FeLV aufgelöst werden. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Glasflasche als leicht trübe, weiße Suspension erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten sodann unverzüglich subkutan verabreicht werden.

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

Nach Verabreichung einer Überdosierung wurden keine anderen als in Abschnitt 4.6 genannten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen felines Panleukopenie-Virus, felines Rhinotracheitis-Virus und felines Calici-Virus
ATCvet-Code: QI06AD04

Die Impfung induziert bei Katzen eine Immunität gegen infektiöse feline Enteritis (Panleukopenie) und gegen respiratorische Erkrankungen, die durch FVR und Calici-Viren verursacht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:
Neomycinsulfat ca. 50 µg
Dextran 40
Kaseinhydrolysat
70 % Sorbitlösung
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort anwenden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glasflasche Typ 1 mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel: Glasflasche Typ 1 mit Chlorbutylkautschukstopfen und flacher Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff und Flasche mit 1 ml Lösungsmittel als Packung mit 25 x 2 Flaschen.

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:
Pfizer GmbH
Linkstraße 10
10785 Berlin

AT:
Pfizer Corporation Austria GesmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
A-1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Für DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11442.01.1
Für AT: Z.Nr.: 8-20322

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

09. Februar 2010

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2012

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

ÖFFENTLICHER BEWERTUNGSBERICHT

Rechtsgrundlage des Original-Antrags	§ 23 Tierimpfstoff-Verordnung vom 24. Oktober 2006 (BGBl. S. 2355)
--------------------------------------	--

I. WISSENSCHAFTLICHE ÜBERSICHT

Das Produkt wird mittels validierter Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, so dass die Einheitlichkeit des für den Markt freigegebenen Produkts gewährleistet ist.

Es wurde dargelegt, dass die Anwendung des Produkts für die Zieltierart unbedenklich ist; leichte Impfreaktionen, die beobachtet wurden, sind in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) angegeben.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist der Impfstoff sicher für den Anwender und die Umwelt. Entsprechende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der SPC enthalten.

Die Wirksamkeit des Produktes wurde gemäß den Angaben in der SPC nachgewiesen.

Nach Nutzen-Risiko-Analyse des Zulassungsantrags kann eine Zulassung erteilt werden.

II. QUALITÄTSASPEKTE

A. *Zusammensetzung des Produkts*

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile

lebendes, abgeschwächtes felines Panleukopenie-Virus (FPV):
mind. 10^3 GKID₅₀*
max. $10^{5,2}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Rhinotracheitis-Virus (FVR):
mind. 10^5 GKID₅₀
max. $10^{7,3}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Calici-Virus (FCV):
mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀
max. $10^{7,5}$ GKID₅₀

*Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Behältnis/Verschlusssystem:

Der Impfstoff wird in 3-ml-Flaschen vom Glastyp I gefüllt.

Die Flaschen, die das Lyophilisat enthalten, werden mit einem Brombutylkautschukstopfen verschlossen, die Flaschen, die das Lösungsmittel enthalten mit einem Chlorbutylkautschukstopfen. Beide Flaschen werden jeweils mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Die Eigenschaften der Behältnisse sowie die durchgeführten Kontrolltests sind aufgeführt und entsprechen den Vorschriften der Monographie 3.2.1 des Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur.).

Die Wahl der Impfstämme (Rhinotracheitis-Virus, FVRm-Stamm; Calicivirus, F9 Stamm; Panleukopenievirus, Schneeopardenstamm) ist gerechtfertigt.

Bei dem Produkt handelt es sich um eine etablierte Darreichungsform, deren Entwicklung gemäß den entsprechenden europäischen Richtlinien ausreichend beschrieben ist.

B. Herstellungsmethode

Das Produkt wird ausschließlich in lizenzierten Herstellungsstätten gemäß den Prinzipien der Guten Herstellungspraxis produziert. Eine entsprechende Herstellungserlaubnis sowie GMP (Good Manufacturing Practice) -Zertifikate liegen vor.

Daten zur Validierung der Herstellungsprozesse wurden gemäß den entsprechenden europäischen Richtlinien vorgelegt.

Das Produkt wird gemäß dem Europäischen Arzneibuch und den maßgeblichen europäischen Richtlinien hergestellt.

C. Prüfung der Ausgangsmaterialien

Die bei der Herstellung des Produkts verwendeten Ausgangsmaterialien, die nicht-biologischen Ursprungs sind, entsprechen den Arzneibuchanforderungen.

Die verwendeten biologischen Ausgangsmaterialien erfüllen die Anforderungen der entsprechenden Arzneibuchmonographien und Richtlinien. Sie wurden in geeigneter Weise auf das Nichtvorhandensein von Fremdviiren gemäß „Table of extraneous agents to be tested for in relation to the general and species-specific guidelines on production and control of mammalian veterinary vaccines“ (Note for guidance III/3427/93, 7Blm10a) geprüft.

Das Saatgut und die Zellbänke wurden wie in der maßgeblichen Richtlinie beschrieben hergestellt.

D. Spezifische Maßnahmen zum Schutz vor der Übertragung tierischer spongiformer Enzephalopathien

Wissenschaftliche Daten und/oder EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) Certificates of Suitability wurden vorgelegt. Die Einhaltung der „Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products“ wurde ausreichend belegt.

E. Prüfung während der Herstellung

Die während der Herstellung durchgeführten Tests werden detailliert beschrieben.

Folgende Prüfungen werden während der Produktion durchgeführt:

Lyophilisat: Calicivirus, Rhinotracheitisvirus, Panleukopenievirus

- Sterilität
- Untersuchung auf Mykoplasmen
- Untersuchung auf Fremdagentien
- Feststellung des Virustiters

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

- Volumen

F. Kontrolltests am Endprodukt

Die Tests am Endprodukt entsprechen den maßgeblichen Vorschriften.

- Aussehen
- Restfeuchte: gemäß Ph.Eur. 2.2.32
- Identifikation
- Sterilität: gemäß Ph.Eur. 2.6.1
- Test auf Freisein von Mykoplasmen: gemäß Ph.Eur. 2.6.7
- Ausschluss von Fremdviren: gemäß Ph.Eur. 062 und den Monographien 1102 (FCV), 1206 (FVR) und 251 (FPV)
- Virustitration: gemäß den Monographien 1102 (FCV), 1206 (FVR) und 251 (FPV)

Der Nachweis der Konformität der Chargen basiert auf den Ergebnissen von drei Chargen, die gemäß der im Dossier beschriebenen Methode hergestellt wurden.

G. Haltbarkeit

Stabilitätsdaten des Endproduktes wurden gemäß den geltenden europäischen Richtlinien vorgelegt und belegen die Haltbarkeit des Produktes über dessen Laufzeit (2 Jahre) bei Lagerung unter den anerkannten Bedingungen (gekühlt bei 2-8 °C).

Der Impfstoff muss nach Anbruch sofort verwendet werden.

III. BEWERTUNG DER UNBEDENKLICHKEIT

Bei Versifel CVR handelt es sich um einen Kombinationsimpfstoff für Katzen, der lebendes, attenuiertes felines Calicivirus, Rhinotracheitisvirus und Panleukopenievirus enthält. Er dient der Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Infektionen mit felinem Calici-, Rhinotracheitis- und Panleukopenievirus. Das Lyophilisat (Calicivirus, Rhinotracheitisvirus und Panleukopenievirus) wird mit dem Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) aufgelöst und anschließend subkutan appliziert. Es können Katzen ab einem Alter von 9 Wochen geimpft werden.

Laborversuche

Die Versuche wurden an der Zieltierspezies (Katze) durchgeführt.

Die Unbedenklichkeit der Verabreichung einer Einzeldosis, einer Überdosis (zehnfache Dosis) und die wiederholte Gabe einer Einzeldosis wurden für die Zieltierart (Katze) mittels Laborstudien belegt.

Die Tiere wurden in Gruppen aufgeteilt und erhielten entweder eine Einzeldosis, eine zehnfache Überdosis oder wiederholte Einzeldosen in mehrwöchigem Abstand. Es wurden Impfstoffchargen mit Maximaltitern verwendet. Ungeimpfte Tiere bildeten die Kontrollgruppen. Alle Tiere wurden während der Studien auf Lokalreaktionen und systemische Reaktionen untersucht.

Insgesamt erwies sich der Impfstoff Versifel CVR für die Zieltierart Katze als gut verträglich. Die beobachteten lokalen und systemischen Reaktionen werden in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) und Gebrauchsinformation unter dem Punkt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Alle Untersuchungen wurden gemäß den Empfehlungen der Richtlinie 2001/82/EC in der gültigen Fassung und den maßgeblichen Leitfäden durchgeführt.

Da der Impfstoff Versifel CVR nicht zur Anwendung bei trächtigen und laktierenden Katzen gedacht ist, wurden hierzu keine Studien durchgeführt. Ein entsprechender Warnhinweis ist in der SPC und Gebrauchsinformation zu finden.

Da lebendes, attenuiertes, felines Rhinotracheitisvirus und felines Calicivirus keine immunsuppressiven Eigenschaften aufweisen, wurde keine Studie zur Untersuchung der immunologischen Eigenschaften durchgeführt. Durch die

Panleukopeniekomponente kann es nach der Impfung zu einer vorübergehenden Leukopenie kommen. Dies wurde in der SPC und Gebrauchsinformation unter dem Punkt „Nebenwirkungen“ aufgeführt.

Für jeden im Impfstoff enthaltenen Lebendstamm (felines Calicivirus, felines Rhinotracheitisvirus und felines Panleukopenievirus) wurden spezifische Studien zu Übertragung, Ausbreitung im geimpften Tier, Virulenzreversion, biologischen Eigenschaften sowie der Wahrscheinlichkeit der Rekombination oder des genetischen Reassortments der Impfstämme durchgeführt. Die Studienergebnisse zeigen, dass es zu keiner Virulenzreversion kommt. Das feline Panleukopenievirus und das feline Calicivirus werden nach der Impfung ausgeschieden und können auf andere Tiere übertragen werden, ohne dass diese klinische Symptome entwickeln. Daher wurde ein entsprechender Warnhinweis in SPC und Gebrauchsinformation aufgenommen.

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff Versifel FeLV von Pfizer verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten. Ein entsprechender Hinweis wurde in SPC und Gebrauchsinformation aufgenommen.

Feldversuche

Meldungen über unerwartete Nebenwirkungen über einen Zeitraum von 3 Jahren wurden im Rahmen einer Studie ausgewertet. Die Ergebnisse bestätigten die Beobachtungen aus den Laborstudien. Die beobachteten lokalen und systemischen Nebenwirkungen wurden unter dem Punkt „Nebenwirkungen“ in SPC und Gebrauchsinformation aufgenommen.

Ökotoxizität

Der Antragsteller hat eine Umweltrisikobewertung vorgelegt. Das Risiko für eine Gefährdung der Umwelt sowie anderer Tiere und Tierarten durch diesen Impfstoff ist vernachlässigbar. Dementsprechend sind keine Warnhinweise in SPC und Gebrauchsinformation notwendig.

IV. WIRKSAMKEIT

IV.B Laborversuche

Laborstudien zum Nachweis der Wirksamkeit des Produktes wurden gemäß den Monographien des Europäischen Arzneibuchs durchgeführt: Ph.Eur.1102 (FCV), Ph.Eur.1206 (FVR) und Ph.Eur. 251 (FPV).

Die Wirksamkeit wurde für die Zieltierart Katze mittels Infektionsversuchen nachgewiesen. In diesen Studien wurden seronegative Tiere im Mindestimpfalter von 9 Wochen mit Versifel CVR geimpft und anschließend einer Infektion mit

virulentem feline Calicivirus, Rhinotracheitisvirus und Panleukopenievirus unterzogen. Ungeimpfte Tiere dienten als Kontrollgruppen.
Die Ergebnisse belegen eindeutig die Wirksamkeit des Impfstoffs Versifel CVR.

Aus den Ergebnissen der Laborstudien ergeben sich folgende Schlussfolgerungen bezüglich Beginn und Dauer der Immunität, des Anwendungsgebiets sowie des Immunisierungsschemas:

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Rhinotracheitis-Virus und Calici-Viren (Katzenschnupfenkomplex):

- Zur Reduzierung der klinischen Symptome

Er dient der aktiven Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Enteritis-Virus (Panleukopenie-Virus):

- Zur Vorbeugung der Mortalität

Der Impfschutz ist drei Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis der Grundimmunisierung für die Dauer eines Jahres sichergestellt.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 9 Wochen erfolgen.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis ist erforderlich, um einen maximalen Impfschutz insbesondere gegen respiratorische Erkrankungen zu gewährleisten.

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

Bei der Anwendung der beiden Impfstoffe Versifel FeLV und Versifel CVR in einer Mischspritze, sollte der Inhalt einer einzelnen Glasflasche von Versifel CVR anstatt mit dem Lösungsmittel mit der Suspension einer einzelnen Glasflasche von Versifel FeLV aufgelöst werden. Nach dem Mischen sollte der Inhalt der Glasflasche als leicht trübe, weiße Suspension erscheinen. Die gemischten Impfstoffe sollten sodann unverzüglich subkutan verabreicht werden.

Feldversuche

Es wurde keine Feldstudie durchgeführt.

V . SCHLUSSFOLGERUNG UND NUTZEN-RISIKO-ANALYSE

Die mit dem Dossier vorgelegten Daten belegen, dass das Produkt bei Anwendung gemäß der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) ein positives Nutzen-Risiko-Profil für die Zieltierspezies aufweist.