

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis (1 ml):

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus (Stamm F9)	10 ^{4,6} – 10 ^{6,1} GKID ₅₀ *
Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm F2)	10 ^{5,0} – 10 ^{6,6} GKID ₅₀ *
Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm LR 72)	10 ^{3,7} – 10 ^{4,5} GKID ₅₀ *

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

Suspension:

Wirkstoff:

gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen mind.	102 µg
---	--------

Adjuvantien:

3 %iges Aluminiumhydroxid-Gel, angegeben in mg Al ³⁺	1 mg
Gereinigter Extrakt von <i>Quillaja saponaria</i>	10 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Gelatine
Kaliumhydroxid
Laktosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat wasserfrei
Suspension:
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Aluminiumhydroxidgel

Aussehen:

Lyophilisat: Weiße Farbe.
Suspension: Opaleszente Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Katzen ab einem Alter von acht Wochen gegen:

- Feline Calicivirus zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Rhinotracheitis zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung,
- Feline Panleukopenie zum Schutz vor Leukopenie und zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Leukämie zum Schutz vor persistenter Virämie und klinischen Symptomen dieser Erkrankung.

Beginn der Immunität:

- 3 Wochen nach der ersten Impfung der Grundimmunisierung gegen Calicivirus,
- 3 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen Panleukopenie und Leukämie,
- 4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen Rhinotracheitisvirus.

Dauer der Immunität:

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität ein Jahr für alle Komponenten.

Nach der Boosterung, die ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt, wurde eine Immunitätsdauer von 3 Jahren für die Leukämiekomponente nachgewiesen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper, insbesondere gegen das feline Panleukopenievirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung zu entwurmen.

Nur feline Leukämievirus (FeLV) negative Katzen sollten geimpft werden. Daher wird ein Test auf das Vorhandensein von FeLV vor der Impfung empfohlen.

Felines Calicivirus und felines Panleukopenievirus können nach der Impfung ausgeschieden werden. Es wurde gezeigt, dass dies keine unerwünschten Reaktionen bei nicht vakziinierten Katzen hervorruft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Ödem an der Injektionsstelle ¹ , Knoten an der Injektionsstelle ¹ Hyperthermie ^{2,3} , Apathie ³
--	--

	Verdauungsstörungen ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ^{4,5} Niesen ⁵ Bindehautentzündung ⁵
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichten):	Anaphylaxie ⁶ Lahmheitssyndrom mit Fieber ⁷

¹Eine leichte, vorübergehende Lokalreaktion (< 2 cm) wird nach der ersten Injektion beobachtet. Diese Reaktion bildet sich meist spontan innerhalb von 3 bis 4 Wochen wieder zurück. Nach der zweiten Injektion und weiteren Applikationen ist diese Reaktion deutlich vermindert.

²Für 1 bis 4 Tage

³Vorübergehende Symptome

⁴Bei Berührung

⁵Diese Symptome verschwinden ohne eine Behandlung.

⁶Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

⁷In der Literatur wird beschrieben, dass ein vorübergehendes Lahmheitssyndrom mit Fieber bei Katzenwelpen (limping kitten syndrome) sehr selten nach der Anwendung von Impfstoffen, die felines Calicivirus enthalten, auftreten kann.

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdataen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis des Lyophilisates mit einer Dosis Suspension rekonstituieren, behutsam schütteln und unmittelbar verabreichen.

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes nach folgendem Impfschema subkutan verabreichen.

Grundimmunisierung:

- erste Injektion bei Katzen ab einem Alter von acht Wochen
- zweite Injektion 3 oder 4 Wochen später.

Maternale Antikörper, vor allem gegen das feline Panleukopenievirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen. In Fällen, bei denen mit maternalen Antikörpern gerechnet wird, kann eine dritte Injektion im Alter von 15 Wochen angebracht sein.

Wiederholungsimpfung:

Nach der Boosterung, die ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt, kann die Leukämiekomponente alle 3 Jahre nachgeimpft werden. Die Wiederholungsimpfung für die Calicivirus-, Rhinotracheitisvirus- und Panleukopenievirus-Komponenten, die jährlich erforderlich ist, kann in diesem Fall mit einer Einzeldosis des Impfstoffes VIRBAGEN FELIS RCP durchgeführt werden.

Der Impfstoff kann zur Boosterung von Welpen oder Katzen verwendet werden, die zuvor mit VIRBAGEN FELIS RCP und LEUCOGEN getrennt geimpft wurden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffes (10 Dosen des Lyophilisats und 2 Dosen Suspension) traten keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Reaktionen auf, außer Lokalreaktionen, die länger anhalten können (5 bis 6 Wochen maximal).

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: QI06AH07.

Impfstoff gegen felines Rhinotracheitisvirus, felines Calicivirus, feline Panleukopenie und feline Leukämie.

Der Impfstoff enthält gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen, das durch genetische Rekombination eines *E. coli*- Stammes gewonnen wurde. Die Antagensuspension ist mit einem Aluminiumhydroxid Gel und einem gereinigten Extrakt von *Quillaja saponaria* adjuviert.

Bezüglich der Komponente gegen feline Leukämie wurde 3 Wochen nach der ersten Impfung bei 73% der Katzen ein Schutz vor persistenter Virämie festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verwenden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I Glasflasche mit einer Dosis der gefriergetrockneten attenuierten Viruskomponenten, verschlossen mit einem Butylgummistopfen.

Suspension:

Typ I Glasflasche mit einer Dosis (1 ml) der adjuvierten Flüssigkomponente, verschlossen mit einem Butylgummistopfen von 13 mm Durchmesser und einer Aluminiumkappe.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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 ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/097/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/06/2009.

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

{MM/JJJJ}

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>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Packung mit 10 oder 50 Fläschchen Lyophilisat und 10 oder 50 Fläschchen Suspension****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

2. WIRKSTOFF(E)

Pro Dosis (1 ml):

Lyophilisat:**Wirkstoffe:**

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus (Stamm F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ GKID ₅₀ *
Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ GKID ₅₀ *
Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ GKID ₅₀ *

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

Suspension:**Wirkstoff:**

gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen mind. 102 µg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Vor Frost schützen.
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.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/09/097/001
EU/2/09/097/002

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

LYOPHILISAT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

RCP
1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

SUSPENSION

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

102 µg FeLV
1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

LEUCOFELIGEN FeLV/RCP Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. Zusammensetzung

Pro Dosis (1 ml):

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Lebendes, attenuiertes felines Calicivirus (Stamm F9)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ GKID ₅₀ *
Lebendes, attenuiertes felines Rhinotracheitisvirus (Stamm F2)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ GKID ₅₀ *
Lebendes, attenuiertes felines Panleukopenievirus (Stamm LR 72)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ GKID ₅₀ *

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

Suspension:

Wirkstoff:

gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen mind.	102 µg
---	--------

Adjuvantien:

3 %iges Aluminiumhydroxid-Gel, angegeben in mg Al ³⁺	1 mg
---	------

Gereinigter Extrakt von <i>Quillaja saponaria</i> :	10 µg
---	-------

Lyophilisat: Weiße Farbe.

Suspension: Opaleszente Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Katzen ab einem Alter von acht Wochen gegen:

- Feline Calicivirose zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Rhinotracheitis zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung,
- Feline Panleukopenie zum Schutz vor Leukopenie und zur Reduktion klinischer Symptome,
- Feline Leukämie zum Schutz vor persistenter Virämie und klinischen Symptomen dieser Erkrankung.

Beginn der Immunität:

- 3 Wochen nach der ersten Impfung der Grundimmunisierung gegen Calicivirus,
- 3 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen Panleukopenie und Leukämie,
- 4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen Rhinotracheitisvirus.

Dauer der Immunität:

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität ein Jahr für alle Komponenten.

Nach der Boosterung, die ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt, wurde eine Immunitätsdauer von 3 Jahren für die Leukämiekomponente nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper, insbesondere gegen das feline Panleukopenievirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung zu entwurmen.

Nur FeLV-negative Katzen sollten geimpft werden. Daher wird ein Test auf das Vorhandensein von FeLV vor der Impfung empfohlen.

Felines Calicivirus und felines Panleukopenievirus können nach der Impfung ausgeschieden werden. Es wurde gezeigt, dass dies keine unerwünschten Reaktionen bei nicht vakziinierten Katzen hervorruft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht bei trächtigen Katzen anwenden. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffes (10 Dosen des Lyophilisates und 2 Dosen Suspension) traten keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen auf, außer Lokalreaktionen, die länger anhalten können (5 bis 6 Wochen maximal).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Reaktion an der Injektionsstelle ¹ , Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Ödem an der Injektionsstelle ¹ , Knoten an der Injektionsstelle ¹ Hyperthermie (erhöhte Temperatur) ^{2,3} , Apathie ³ Verdauungsstörungen ³
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):

Schmerzen an der Injektionsstelle ^{4,5}
Niesen ⁵
Bindehautentzündung ⁵
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) ⁶
Lahmheitssyndrom mit Fieber ⁷

¹Eine leichte, vorübergehende Lokalreaktion (< 2 cm) wird nach der ersten Injektion beobachtet. Diese Reaktion bildet sich meist spontan innerhalb von 3 bis 4 Wochen wieder zurück. Nach der zweiten Injektion und weiteren Applikationen ist diese Reaktion deutlich vermindert.

²Für 1 bis 4 Tage

³Vorübergehende Symptome

⁴Bei Berührung

⁵Diese Symptome verschwinden ohne eine Behandlung.

⁶Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

⁷In der Literatur wird beschrieben, dass ein vorübergehendes Lahmheitssyndrom mit Fieber bei Katzenwelpen (limping kitten syndrome) sehr selten nach der Anwendung von Impfstoffen, die felines Calicivirus enthalten, auftreten kann.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Zur subkutanen Anwendung (unter die Haut).

Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffes nach folgendem Impfschema subkutan verabreichen:

Grundimmunisierung:

- erste Injektion bei Katzen ab einem Alter von acht Wochen
- zweite Injektion 3 oder 4 Wochen später

Maternale Antikörper, vor allem gegen das feline Panleukopenievirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen. In Fällen, bei denen mit maternalen Antikörpern gerechnet wird, kann eine dritte Injektion im Alter von 15 Wochen angebracht sein.

Wiederholungsimpfung:

Nach der Boosterung, die ein Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgt, kann die Leukämiekomponente alle 3 Jahre nachgeimpft werden. Die Wiederholungsimpfung für die Calicivirus-, Rhinotracheitisvirus- und Panleukopenievirus-Komponenten, die jährlich erforderlich ist, kann in diesem Fall mit einer Einzeldosis des Impfstoffes VIRBAGEN FELIS RCP durchgeführt werden.

Der Impfstoff kann zur Boosterung von Welpen oder Katzen verwendet werden, die zuvor mit VIRBAGEN FELIS RCP und LEUCOGEN getrennt geimpft wurden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Dosis des Lyophilisates mit einer Dosis (1 ml) Suspension rekonstituieren, behutsam schütteln und sofort verabreichen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verwenden.

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

EU/2/09/097/001–002

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension.
Plastikpackung oder Faltschachtel mit 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKREICH

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Република България
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Česká republika
VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Malta
VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Eesti
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norge
VIRBAC
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ: +30 2106219520
info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Ísland

VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Frakkland
Sími: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Polska

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: + 48 22 855 40 46

Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, Bucureşti,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

VIRBAC
1^{ere} avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC Czech Republic, s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Tel.: +420 608 836 529

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Puh: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

Sverige

VIRBAC
13^e rue LID
FR-06517 Carros
Tél : +33-(0)805 05 55 55

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Eesti
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

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

17. Weitere Informationen

Bezüglich der Komponente gegen feline Leukämie wurde 3 Wochen nach der ersten Impfung bei 73% der Katzen ein Schutz vor persistenter Virämie festgestellt.