

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felocell[®] 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 Katzennierenzellen 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). Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion wird die Verabreichung von entsprechenden Arzneimitteln empfohlen.

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

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen nicht nachgewiesen. Nach Anwendung von Glucocorticoiden oder Immunsenzen sollte mit der Impfung mindestens ein 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.

Auffrischungsimpfung:

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

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

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder 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 der Primärverpackung

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

Deutschland:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:

Lilly Deutschland GmbH

Anschrift:

Lilly Deutschland GmbH

Abteilung Elanco Animal Health

Werner-Reimers-Straße 2-4

61352 Bad Homburg

AT:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: Zul.-Nr.: 95a/81

AT: Z.Nr.: 8-20212

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04. November 2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2012

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

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten