



Paul-Ehrlich-Institut

Beurteilungsbericht zur Veröffentlichung

(gemäß § 31 Abs. 2 Tierimpfstoff-Verordnung)

Versifel FeLV

Zulassungsdatum:	15.11.2010
Zulassungsnummer:	PEI.V.11457.01.1
Datum der Erstellung des öffentlichen Beurteilungsberichts:	17. Oktober 2011
Datum der Bekanntgabe beim Antragsteller der/des Zulassungsänderung/Widerrufs, Rücknahme, Anordnung des Ruhens der Zulassung:	-

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
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 FeLV

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG

Bezeichnung, Stärke und Darreichungsform	Versifel FeLV Injektionssuspension für Katzen
Antragsteller	Pfizer GmbH Linkstraße 10 D-10785 Berlin
Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)	Eine Dosis zu 1 ml enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: Inaktiviertes sub-unit Antigen (gp70) des Felinen Leukose Virus (FeLV) Subtypen A, B und C (Kawakami-Theilen Stamm) GMT $\geq 8,1 \text{ Log}_2^*$ *GMT: Geometrischer Mittelwert, per Mauspotenztest ermittelter anti-gp70 Antikörper Wirtssystem: Feline lymphoblastoid Zelllinie Adjuvanzien: Quil A 20 µg Cholesterol 20 µg DDA (Dimethyl-dioctadecyl Ammoniumbromid) 10 µg Carbopol 0,5 mg
ATC Vetcode	QI06AA01
Zieltierarten	Katze
Anwendungsgebiete	Zur aktiven Immunisierung empfänglicher Katzen ab einem Alter von neun Wochen zum Schutz gegen Infektionen mit persistentem felinem Leukose Virus (FeLV) und assoziierte klinische Erkrankungen.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Versifel® FeLV

Injektionssuspension für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis zu 1 ml Versifel FeLV enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Inaktiviertes sub-unit Antigen (gp70) des Felinen Leukose Virus (FeLV)
Subtypen A, B und C (Kawakami-Theilen Stamm)

$$\text{GMT} \geq 8,1 \text{ Log}_2^*$$

*GMT: Geometrischer Mittelwert, per Mauspotenztest ermittelter anti-gp70 Antikörper
Wirtssystem: Feline lymphoblastoid Zelllinie

Adjuvanzien:

Quil A	20 µg
Cholesterol	20 µg
DDA (Dimethyl-dioctadecyl Ammoniumbromid)	10 µg
Carbopol	0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Leicht opake, weißliche Injektionssuspension

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierart

Katzen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung empfänglicher Katzen ab einem Alter von neun Wochen zum Schutz gegen Infektionen mit persistentem feline Leukose Virus (FeLV) und assoziierte klinische Erkrankungen.

Die Immunität tritt ca. 3 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung ein.

Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der Wiederholungsimpfung.

4.3. Gegenanzeigen

Keine

4.4. Besondere Warnhinweise

Es sollten nur gesunde Tiere geimpft werden. Die Impfung von Katzen mit bereits existierender FeLV Infektion ist nutzlos und wird den natürlichen Verlauf der Erkrankung nicht verändern. Daher wird ein Test auf das Vorhandensein von FeLV vor der Impfung empfohlen.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist der Injektionsbereich sofort mit Wasser zu reinigen. Sollten Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der ersten subkutanen Injektion sind vorübergehende Körpertemperaturerhöhungen sehr häufig. Solche Temperaturanstiege sind aber erwartungsgemäß von kurzer Dauer (innerhalb von 48 Stunden wieder im Normbereich). Häufigkeit und Dauer der Temperaturanstiege sind normalerweise nach Wiederholungsimpfungen niedriger.

Bei gemeinsamer Verabreichung mit dem Impfstoff Versifel CVR 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.

Unmittelbar nach der Impfung tritt häufig ein kurzzeitig gestörtes Allgemeinbefinden auf, das sich normalerweise innerhalb von 24 Stunden wieder normalisiert. Die Gesundheit der Tiere wird nicht nachteilig beeinflusst.

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

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Nicht bei tragenden Katzen anwenden.

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff Versifel CVR 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 CVR verschiedenen, veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Grundimmunisierung:

Zwei subkutane Impfungen mit einer Dosis von 1 ml bei Katzen ab einem Alter von 9 Wochen im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Wiederholungsimpfung sollte ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Danach sollten Katzen alle drei Jahre eine einzelne Wiederholungsimpfung

erhalten.

Bei gleichzeitiger, ortsgetrennter Impfung mit Versifel CVR sollte die Versifel FeLV Einzeldosis wie oben beschrieben verabreicht werden. Danach sollte eine Einzeldosis von Versifel CVR 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 und Gegenmittel) falls erforderlich

Nach Verabreichung einer Überdosis (2 ml) zeigt erwartungsgemäß ein größerer Anteil der Tiere einen kurzzeitigen Anstieg der Rektaltemperatur. 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 Laborüberdosisstudie, in der 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.

4.11. Wartezeit

Nicht zutreffend

5. Immunologische Eigenschaften

ATC Vet Code: QI06AA01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter viraler Impfstoff gegen das feline Leukosevirus.

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Phosphat gepufferte Salzlösung

6.2. Inkompatibilitäten

Vorliegende Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Impfstoff Versifel CVR 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 im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: Der Impfstoff muss sofort verwendet werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einzeldosen Glasflaschen Typ I (Ph. Eur.) verschlossen mit einem Kautschukstopfen (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

10 x 1 ml Dosis
25 x 1 ml Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Pfizer GmbH
Linkstraße 10
D-10785 Berlin
Deutschland

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: PEI.V.11457.01.1

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

19.11.2010

10. Stand der Information

September 2011

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

Verschreibungspflichtig

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 Prüfungen 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 Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) angegeben.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist der Impfstoff sicher für den Anwender und die Umwelt. Die Wirksamkeit des Produkts 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:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Inaktiviertes sub-unit Antigen (gp70) des Felinen Leukose Virus (FeLV) Subtypen A, B und C (Kawakami-Theilen Stamm)

$$\text{GMT} \geq 8,1 \text{ Log}_2^*$$

*GMT: Geometrischer Mittelwert, per Mauspotenztest ermittelter anti-gp70 Antikörper
Wirtssystem: Feline lymphoblastoid Zelllinie

Adjuvantien:

Quil A	20 µg
Cholesterol	20 µg
DDA (Dimethyl-dioctadecyl Ammoniumbromid)	10 µg
Carbopol	0,5 mg

Behältnis/Verschlusssystem:

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

Die Flaschen werden mit einem Kautschukstopfen verschlossen und 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 Adjuvanzien (Quil A, Cholesterol, DDA [Dimethyl-dioctadecyl Ammoniumbromid] und Carbopol) und des Impfstamms (Kawakami-Theilen Stamm) sind gerechtfertigt.

Der Inaktivierungsprozess und die Nachweisgrenze zur Überprüfung der Inaktivierung sind korrekt validiert.

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 des Herstellungsprozesses 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 Fremdviere 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 Zellbank 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:

- Sterilität
- Untersuchung auf Mykoplasmen
- Feststellung des Virustiters
- Identität des Leukosevirus
- Bestimmung des gp70 Antigengehalts
- Inaktivierungsnachweis in Gewebekultur
- Bestimmung des Restgehalts an Natriumthiosulfat

F. Kontrolltests am Endprodukt

Die Tests am Endprodukt entsprechen den maßgeblichen Vorschriften.

- Aussehen
- Sterilität: gemäß Ph.Eur. 2.6.1
- Wirksamkeit
- Unbedenklichkeit
- Bestimmung des pH-Werts

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 Endprodukts wurden gemäß den geltenden europäischen Richtlinien vorgelegt und belegen die Haltbarkeit des Produkts über dessen Laufzeit (18 Monate) 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 FeLV handelt es sich um einen inaktivierten Leukose-Impfstoff für Katzen. Er dient der Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Infektionen mit felinem Leukose Virus (FeLV) und assoziierte klinische Erkrankungen. Quil A, Cholesterol, DDA (Dimethyl-dioctadecyl Ammoniumbromid) und Carbopol sind als Adjuvanzien in diesem Impfstoff enthalten. Der Impfstoff liegt in Form einer Suspension vor, die subkutan appliziert wird. Es können Katzen ab einem Alter von 9 Wochen geimpft werden.

Laborversuche

Die Versuche wurden an der Zieltierspezies (Katze) durchgeführt. Alle verwendeten Tiere waren seronegativ gegenüber dem felinen Leukosevirus.

Die Unbedenklichkeit der Verabreichung einer Einzeldosis, einer Überdosis (doppelte 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 Doppeldosis oder wiederholte Einzeldosen in mehrwöchigem Abstand. Ungeimpfte Tiere bildeten die Kontrollgruppen. Alle Tiere wurden während der Studien auf Lokalreaktionen und systemische Reaktionen untersucht. Insgesamt erwies sich der Impfstoff Versifel FeLV für die Zieltierart Katze als gut verträglich. Die beobachteten lokalen und systemischen Reaktionen werden in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (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 FeLV 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 inaktiviertes felines Leukosevirus keine immunsuppressiven Eigenschaften aufweist, wurde keine Studie zur Untersuchung der immunologischen Eigenschaften durchgeführt.

Es ist bekannt, dass nach der Impfung eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten kann. Dies wird auch in der SPC und Gebrauchsinformation beschrieben.

Der Impfstoff ist inaktiviert. Aus diesem Grund entfallen hier die für Lebendimpfstoffe vorgesehenen Tests.

Die Wechselwirkung dieses Mittels mit dem Impfstoff Versifel CVR von Pfizer wurde untersucht. Untersuchungsergebnisse zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff Versifel CVR von Pfizer verabreicht werden kann, entweder gemischt am gleichen Injektionsort oder am gleichen Tag getrennt an verschiedenen Injektionsorten.

Es liegen jedoch keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen, von Versifel CVR verschiedenen, veterinärmedizinischen Produktes vor. Ein entsprechender Warnhinweis wurde in SPC und Gebrauchsinformation aufgenommen.

Feldversuche

Feldstudien zur Untersuchung der Unbedenklichkeit des Impfstoffs Versifel FeLV wurden durchgeführt.

Katzen verschiedener Rassen, verschiedenen Geschlechts und Alters wurden entsprechend dem Impfschema mit Versifel FeLV geimpft. Ungeimpfte Tiere bildeten die Kontrollgruppen. Alle Tiere wurden während der Studien auf Lokalreaktionen und systemische Reaktionen untersucht.

Insgesamt erwies sich der Impfstoff Versifel FeLV für die Zieltierart Katze als gut verträglich. 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. Da das Antigen inaktiviert ist, geht davon kein Risiko für die Umwelt aus. Vermehrung, Persistenz und Ausscheidung von Impfviren sind ausgeschlossen.

Dementsprechend sind keine Warnhinweise in SPC und Gebrauchsinformation notwendig.

IV. WIRKSAMKEIT

IV.B Laborversuche

Laborstudien zum Nachweis der Wirksamkeit des Produkts wurden gemäß der Monographie 1321 (FeLV) des Europäischen Arzneibuchs durchgeführt.

Die Wirksamkeit wurde für die Zieltierart Katze mittels Infektionsversuchen nachgewiesen. In diesen Studien wurden seronegative Tiere im Mindestimpfalter von 9 Wochen mit Versifel FeLV geimpft und anschließend einer Infektion mit virulentem feline Leukosevirus unterzogen. Ungeimpfte Tiere dienten als Kontrollgruppen.

Die Ergebnisse belegen eindeutig die Wirksamkeit des Impfstoffs Versifel FeLV.

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

Zur aktiven Immunisierung empfänglicher Katzen ab einem Alter von neun Wochen zum Schutz gegen Infektionen mit felinem Leukose Virus (FeLV) und assoziierte klinische Erkrankungen.

Die Immunität tritt ca. 3 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung ein.

Die Dauer der Immunität beträgt mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung und 3 Jahre nach der Wiederholungsimpfung.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Zwei subkutane Impfungen mit einer Dosis von 1 ml bei Katzen ab einem Alter von 9 Wochen im Abstand von 3 - 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Eine einzelne Wiederholungsimpfung sollte ein Jahr nach Abschluss der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Danach sollten Katzen alle drei Jahre eine einzelne Wiederholungsimpfung erhalten.

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

Feldstudien zur Untersuchung der Wirksamkeit des Impfstoffs Versifel FeLV wurden durchgeführt.

Katzen verschiedener Rassen, verschiedenen Geschlechts und Alters wurden entsprechend dem Impfschema mit Versifel FeLV geimpft. Ungeimpfte Tiere bildeten die Kontrollgruppen. Allen Tieren wurde während der Studien regelmäßig Blut zur Bestimmung des Antikörpertiters gegen FeLV entnommen. Die Ergebnisse bestätigten die Beobachtungen aus den Laborstudien. Der Impfstoff Versifel FeLV erweist sich für die Zieltierart Katze als wirksam.

V . SCHLUSSFOLGERUNG UND NUTZEN-RISIKO-ANALYSE

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