

GEBRAUCHSINFORMATION
Nobivac LeuFel Injektionssuspension für Katzen.

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 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac LeuFel Injektionssuspension für Katzen.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

gereinigtes p45 FeLV-Oberflächenantigen, mind. 102 µg

Adjuvanzien:

3 %iges Aluminiumhydroxid-Gel, angegeben in mg Al³⁺ 1 mg
Gereinigter Extrakt von *Quillaja saponaria* 10 µg

Sonstiger Bestandteil:

Gepufferte isotonische Lösung q.s. 1 ml

Aussehen:

Opaleszente Flüssigkeit.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Katzen ab einem Alter von acht Wochen gegen feline Leukämie zum Schutz vor persistenter Virämie und klinischen Symptomen dieser Erkrankung.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität beträgt ein Jahr nach der Grundimmunisierung.

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine leichte, vorübergehende Lokalreaktion (≤ 2 cm) wird häufig nach der ersten Injektion beobachtet. Diese Lokalreaktion kann eine Schwellung, ein Ödem oder ein Knoten sein. 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. Vorübergehende Symptome nach einer Impfung wie Hyperthermie (für 1 bis 4 Tage), Apathie und Verdauungsstörungen können ebenfalls häufig nach einer Impfung beobachtet werden.

Berührungsschmerz, Niesen oder eine Bindehautentzündung konnten in seltenen Fällen festgestellt werden. Diese Symptome verschwinden ohne eine Behandlung.

Anaphylaktische Reaktionen wurden in sehr seltenen Fällen berichtet. Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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 Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen

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 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, können die weiteren Impfungen alle drei Jahren vorgenommen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung das Fläschchen behutsam schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (EXP.) nicht mehr anwenden.

Nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion 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 andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit VIRBAGEN FELIS RCP gemischt und verabreicht werden kann. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme von VIRBAGEN FELIS RCP.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

15. WEITERE ANGABEN

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

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 10 Fläschchen.

Plastikpackung oder Faltschachtel mit 50 Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

3 Wochen nach der ersten Impfung wurde bei 73 % der Katzen ein Schutz vor persistenter Virämie festgestellt.

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

België/Belgique/Belgien

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Tel: +32-(0)16 387 260

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Szent István krt.11.II/21.
HU-1055 Budapest
Тел: +36703387177

Česká republika

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Malta

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel : +31-(0)342 427 127

Deutschland

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

Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tel: + 45 75521244

Eesti

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prantsusmaa

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ: +30 2106219520

España

VIRBAC España SA

Angel Guimerá 179-181

ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Tel. : + 34-(0)93 470 79 40

France

VIRBAC France

13e rue LID

FR-06517 Carros

Tél : +33-(0)805 05 55 55

Hrvatska

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francuska

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Ireland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

France

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Island

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Frakkland

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL

Via Ettore Bugatti, 15

IT-20142 Milano

Tel: + 39 02 40 92 47 1

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

Република България

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Франция

Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

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

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel: + 351 219 245 020

România

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Franța

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

FRANCIJA

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Francúzsko

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

FR-06516 Carros

Puh/Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

Κύπρος

VIRBAC HELLAS A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

Latvija

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
c/o Incognito AB
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

Lietuva

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00