

GEBRAUCHSINFORMATION

FELISERIN PLUS

Panleukopenie- und Katzenschnupfen-Serum für Katzen / Parvovirose-Serum für Hunde,
Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST.

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher alternativer Hersteller

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FELISERIN PLUS

Panleukopenie- und Katzenschnupfen-Serum für Katzen / Parvovirose-Serum für Hunde,
Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Stabilisiertes Serum vom Pferd mit neutralisierenden Antikörpern gegen Parvovirose, Panleukopenie sowie gegen die Erreger des Katzenschnupfens (felines Rhinotracheitisvirus und Calicivirus).

1ml enthält:

Serumprotein vom Pferd mit Antikörpern gegen Panleukopenievirus (Parvovirus)	50 – 70 mg
Rhinotracheitisvirus	mind. $10^{4.0}$ ND ₅₀ *
Calicivirus, Stamm 255	mind. $10^{2.0}$ ND ₅₀
Calicivirus, Stamm 2024	mind. $10^{4.0}$ ND ₅₀
Natriumtimerfonat	0,05 mg

* ND₅₀ = neutralisierende Dosis 50 %

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Katze:

Zur Prophylaxe gegen die Panleukopenie der Feliden (Katzenseuche), infektiöse Agranulozytose, Gastroenteritis sowie den Katzenschnupfen (bedingt durch Rhinotracheitis- und Caliciviren) und zur unterstützenden Therapie im Anfangsstadium dieser Erkrankungen.

Hund:

Zur Prophylaxe und Unterstützung der Therapie der Parvovirose der Hunde.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurde bei der Katze von Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) berichtet, insbesondere nach wiederholter Verabreichung des Serums können gelegentlich Schockreaktionen auftreten. Beim Hund wurden derartige Reaktionen noch nicht beobachtet, sind aus wissenschaftlicher Sicht jedoch nicht auszuschließen. In solchen Fällen sollte der behandelnde Tierarzt umgehend Gegenmaßnahmen ergreifen.

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. ZIELTIERARTEN

Katze

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung Katze:

Subkutane oder intramuskuläre Injektion, ggf. verteilt auf mehrere Körperstellen.

Prophylaxe: Hauskatzen bis 12. Lebenswoche 2 ml, ältere Tiere 4 ml.
Ggf. Wiederholung alle 7 Tage.
Verhütung des Katzenschnupfens: Die Dosis sollte an bis zu 4 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden. Danach ggf. Wiederholungsgabe der einfachen Dosis in 7tägigem Intervall.

Therapie: Das Doppelte der prophylaktischen Dosis.
Ggf. tägliche Wiederholung bis zur Besserung.

Art der Anwendung Hund:

Subkutane oder intramuskuläre Injektion, ggf. verteilt auf mehrere Körperstellen.

- Prophylaxe: 0,2 ml / kg Körpergewicht
Welpen von nicht vakzinierten Hündinnen, seuchenfreier Bestand:
Applikation möglichst zeitnah nach der Geburt.
Welpen regelmäßig vakzinierter Hündinnen bei Erkrankungsfällen im Zwinger:
Applikation mit Beginn der 5. Lebenswoche angezeigt. Bei hohem Infektionsdruck sollte die Dosis auf 1ml/kg Körpergewicht erhöht werden.
Die Applikationen sind im Abstand von ca. 10 Tagen zu wiederholen, ggf. bis die Welpen den Bestand verlassen haben.
Wird FELISERIN PLUS prophylaktisch angewendet, sollte grundsätzlich 2-3 Wochen nach der letzten Gabe eine aktive Immunisierung erfolgen.
- Therapie: 0,4 ml / kg Körpergewicht täglich bis zur Besserung

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Injektionslösung ist gebrauchsfertig.
Mehrfachentnahmebehälter sind nach Anbruch innerhalb von 8 Stunden zu verbrauchen, damit Verunreinigungen und Wirksamkeitsverlust vermieden werden können.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Vor Licht schützen. Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Sie dürfen das Arzneimittel, nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Insbesondere bei wiederholter Exposition oder unbekanntem Behandlungsstatus sollen besonders Katzen nach der Verabreichung des Serums 1-2 Stunden unter tierärztlicher Beobachtung bleiben, um bei Überempfindlichkeitsreaktionen / Schockreaktionen Gegenmaßnahmen einleiten zu können.
Beim Hund wurden derartige Reaktionen noch nicht beobachtet, sind aus wissenschaftlicher Sicht jedoch nicht auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Sofern die Gabe von Antikörpern rechtzeitig erfolgt und diese spätestens im Stadium der Virämie wirksam werden können, sind bereits kleine Mengen hochwirksam. Wird dieser Applikationszeitpunkt überschritten, kann unter Umständen auch eine hohe Dosierung eine Erkrankung nicht mehr verhindern. Daher ist bereits bei dem Verdacht einer Infektion mit Parvovirose, Panleukopenie oder dem Katzenschnupfenkomplex bzw. im Inkubationszeitraum der Einsatz von FELISERIN PLUS angezeigt.

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

Es ist nicht mit anderen als unter 6. „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Nebenwirkungen zu rechnen, wenn tragende Tiere oder Tiere in der Laktationsphase Feliserin Plus erhalten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen

Da mögliche Interferenzen zwischen den in FELISERIN PLUS enthaltenen Antikörpern und Katzenschnupfen-Antigenen in üblichen Katzenimpfstoffen auftreten können, ist ein ca. 1-2 wöchiger Abstand zwischen Serum- und Vakzineapplikation einzuhalten. Der Impferfolg gegen Panleukopenie wird hingegen nicht beeinträchtigt. Deshalb kann zum Schutz vor Panleukopenie eine Simultanverabreichung von Serum und Panleukopenieimpfstoff sinnvoll sein.

Wechselwirkungen von Serum und Parvoviroseimpfstoff sind beim Hund nicht geprüft. Deshalb wird empfohlen ca. 2 Wochen Abstand zwischen Serum- und Vakzinapplikation einzuhalten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine Unverträglichkeitsreaktion durch die Gabe einer Überdosis (z.B. die doppelte der vorgeschlagenen Dosierung des Anwendungsschemas) ist nicht zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

Packung mit 4 Flaschen zu je 4 ml

Packung mit 10 Flaschen zu je 4 ml

Zusätzliche Informationen:

FELISERIN PLUS wird durch Fraktionierungsverfahren aus nicht speziehomologem Serum gewonnen und stellt ein hochwirksames Konzentrat von Antikörpern gegen die Panleukopenie-, Rhinotracheitis- und Calicivirusinfektion der Katze und Parvovirose des Hundes dar. Es bewirkt eine passive und damit zeitlich begrenzte antivirale Immunität gegen die genannten Infektionskrankheiten.

Das Auftreten dieser infektiösen Erkrankungen ist i.d.R. vornehmlich auf eine unzureichende Menge humoraler Schutzstoffe (Aglobulinämie bzw. Hypoglobulinämie) mit daraus resultierender erhöhter Infektanfälligkeit und weniger auf eine gesteigerte Virulenz der Erreger zurückzuführen. Der Einsatz von FELISERIN PLUS ist insbesondere bei Welpen zum temporären Schutz während der immunologischen Lücke empfehlenswert.

Durch langandauernde ungünstige Haltungs- und Umgebungsbedingungen bei denen Zustände der Erschöpfung von Schutz- und Abwehrkräften angetroffen werden, ist ebenfalls mit dem Vorliegen einer Aglobulinämie bzw. Hypoglobulinämie zu rechnen. Um diese Tiere im Genesungsprozess zu unterstützen sollte FELISERIN PLUS prophylaktisch angewendet werden, da bekannt ist, dass erst nach physischer Erholung das Immunsystem stimulierbar ist.

Bei zeitweiligem Aufenthalt von Katzen bzw. Hunden in ungewohnter Umgebung mit nicht einschätzbarem Erregerreservoir bzw. immunsuppressiver Beeinflussung (z.B. bei Ausstellungen oder Urlaubsbetreuung in fremder Umgebung) kann der prophylaktische Einsatz von FELISERIN PLUS das Immunsystem unterstützen. Dadurch wird die Katze bzw. der Hund in die Lage versetzt auf die

veränderten Belastungen reagieren zu können. Besonders bei geriatrischen Patienten ist in solchen Fällen der Einsatz von FELISERIN PLUS immer anzuraten.
Nach Anwendung von FELISERIN PLUS sollte zur Aufrechterhaltung des Schutzes eine aktive Immunisierung durchgeführt werden.