[Version 7.3, 04/2010]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Leukocell® 2, Injektionssuspension für Katzen

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

Zulassungsinhaber

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Hersteller

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Leukocell® 2, Injektionssuspension für Katzen

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes FeLV (Felines Leukose-Virus); Stamm Kawakami-Theilen, 2589-10000 ng gp-70-Leukoseantigen, FOCMA*

* Tumorzellen -Antigen

Wirtssystem: Katzen-Lymphoblastoid-Zelllinie FL-74

Adjuvanzien:

Alhydrogel 2%	50 µl;
Quil A	25 µg

Konservierungsstoff:

Thiomersal	max. 115 µg
------------	-------------

Aussehen: leicht weißlich trübe Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Katzen gegen Leukose und Katzenleukämie (FeLV) assoziierte Krankheiten (wie persistierende Virämie und andere Erscheinungsbilder dieser Infektionskrankheit).

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

Die Dauer des Impfschutzes ist nicht geklärt (s. Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken FeLV-positiven oder mit Endo- und Ektoparasiten befallenen Katzen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt sind Schmerzreaktionen, Hyperthermie und - insbesondere bei Wiederholungsimpfungen bis zu 24 Stunden später - Depression, Erbrechen, Durchfall und Inappetenz beobachtet worden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist ggf. eine symptomatische Therapie angezeigt. Im Falle einer systemischen anaphylaktischen Reaktion ist Adrenalin oder ein gleichwertiges Mittel zu verabreichen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Katzen ab einem Alter von 9 Wochen

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

Die empfohlene Dosis ist unabhängig von Alter, Größe und Rasse 1 ml.

Die Verabreichung erfolgt subkutan in die seitliche Bauchwand.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 3 - 4 Wochen:

1. Impfung ab einem Alter von 9 Wochen

2. Impfung ab einem Alter von 12 Wochen

Wiederholungsimpfung:

Jährliche Auffrischungsimpfungen werden empfohlen (siehe 4.).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine chemisch sterilisierten Nadeln oder Spritzen verwenden, da diese die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen können.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Impfstoff sofort verwenden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen.

Nur FeLV-negative Katzen impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Katzen sind durch subkutane Injektion an der seitlichen Bauchwand zu impfen. Sollte sich an der Injektionsstelle ein Knötchen bilden, das länger als 4 Wochen bestehen bleibt, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist der Injektionsbereich unmittelbar mit Wasser zu reinigen. Sollten Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung wird während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Verabreichung von Hyperimmunsereen oder Immunsuppressiva innerhalb 4 Wochen vor und nach der Impfung kann die Antikörperbildung und somit den Impfschutz beeinträchtigen.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden soll, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich:

Die unter Abschnitt 6 genannten Nebenwirkungen treten verstärkt auf. Eine Lymphopenie ist möglich. Die Behandlung erfolgt wie unter Abschnitt 6. beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

März 2014

15. WEITERE ANGABEN

10 x 1 Impfdosis

25 x 1 Impfdosis

in Glasflaschen Typ I mit Chlorbutylkautschukstopfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.-Nr.: 8-20001