B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Felocell CVR - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Deutschland:

Lilly Deutschland GmbH

Anschrift:

Lilly Deutschland GmbH

Abteilung Elanco Animal Health

Werner-Reimers-Str. 2-4

61352 Bad Homburg

Österreich:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B 1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felocell CVR - Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

lebendes, abgeschwächtes felines Panleukopenie-Virus (FPV) mind. $10^{3,0}$ GKID₅₀*
max. $10^{5,2}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Rhinotracheitis-Virus (FVR) mind. $10^{5,0}$ GKID₅₀
max. $10^{7,3}$ GKID₅₀

lebendes, abgeschwächtes felines Calici-Virus (FCV) mind. $10^{5,5}$ GKID₅₀
max. $10^{7,5}$ GKID₅₀

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %
Wirtsgewebe: Permanente Katzennierenzellen NL-1

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Aussehen:

Lyophilisat: Leicht gefärbte Trockensubstanz

Lösungsmittel: Klar und farblos

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Katzen ab einem Alter von 9 Wochen gegen das feline Rhinotracheitis-Virus und Calici-Viren.

Zur aktiven Immunisierung von 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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei kranken, trächtigen, laktierenden oder von Endo- und Ektoparasiten befallenen Katzen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur, vorübergehende Lahmheit und vorübergehende Lethargie beobachtet werden. Darüber hinaus können weiche, schmerzfreie Schwellungen (< 1 cm im Durchmesser) an der Injektionsstelle innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Impfung auftreten. Diese können sich zu schmerzlosen Knötchen ausbilden und für bis zu 21 Tage nach der Verabreichung bestehen bleiben.

In sehr seltenen Fällen kann eine anaphylaktische Reaktion auftreten, die eine symptomatische Behandlung (z. B. Adrenalin) erfordert.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Katze

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

Die Dosis beträgt 1 ml, unabhängig von Alter oder Gewicht.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lyophilisat unmittelbar vor der Injektion mit dem Lösungsmittel auflösen, gut schütteln und subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: leicht gefärbte Suspension

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.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort anwenden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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.

Trächtigkeit:

Während der gesamten Trächtigkeit nicht anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Katzen anwenden, da die Unbedenklichkeit des Impfstoffs während der Laktation nicht belegt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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 sollte, muss daher fallweise entschieden werden. Nach Anwendung von Glucocorticoiden oder Immunsera sollte mit der Impfung mindestens ein Monat gewartet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 6. genannten Reaktionen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen 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 PACKUNGSBEILAGE

März 2016

15. WEITERE ANGABEN

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 Dosis gefriergetrocknetem Impfstoff und Flasche mit 1 ml Lösungsmittel.

Packung zu jeweils 25 Flaschen Lyophilisat und Lösungsmittel

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer(n):

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

AT: Z. Nr.: 8-20212