

GEBRAUCHSINFORMATION

Virbagen felis RCP

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:

Für Deutschland:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Für Österreich:

Virbac
1ère Avenue-2065 L.I.D.
F-06516 Carros

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Virbac
1ère Avenue-2065 L.I.D.
F-06516 Carros

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) Impfstoff enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Attenuiertes Rhinotracheitis-Virus (F2 Stamm)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ GKID ₅₀ ¹⁾
Attenuiertes Calicivirus (F9 Stamm)	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ GKID ₅₀
Attenuiertes Panleukopenie-Virus (LR72 Stamm)	$10^{3,7} - 10^{4,5}$ GKID ₅₀

¹⁾Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden, mindestens 8-9 Wochen alten Katzen gegen:

- Felines Rhinotracheitisvirus und felines Calicivirus zur Reduktion klinischer Symptomatik.
- Felines Rhinotracheitisvirus zur Reduktion der Virusausscheidung.

- Felines Panleukopenievirus zur Vorbeugung von Mortalität und Reduktion klinischer Symptomatik.

Der Schutz beginnt 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität wurde für alle Komponenten für ein Jahr nachgewiesen. Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Panleukopenie mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Verdauungsstörungen wurden in Sicherheitsstudien sehr häufig beobachtet. Ein geringgradiges vorübergehendes Ödem an der Injektionsstelle, das spontan innerhalb von 2 Tagen verschwindet, wurde häufig in den Tagen nach der Impfung in Sicherheitsstudien beobachtet.

Vorübergehende Symptome nach der Impfung wie eine leichte Hyperthermie und Lethargie wurden häufig in Sicherheitsstudien beobachtet.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Erbrechen, Durchfall, Dyspnoe, allergisches Ödem) wurde sehr selten in Spontanmeldungen berichtet.

Bei einer solchen allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Wie in der Literatur beschrieben, kann nach Anwendung von Impfstoffen mit einer felinen Caliciviruskomponente bei Welpen sehr selten ein fieberhaftes Lahmheitssyndrom auftreten.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

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

Unmittelbar nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis Virbagen felis RCP subkutan nach dem folgenden Schema verabreichen:

Grundimmunisierung:

Erste Impfung bei Katzenwelpen ab einem Alter von 8-9 Wochen .

Zweite Impfung 3 bis 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 Impfung im Alter von 15 Wochen angebracht sein.

Wiederholungsimpfung:

Nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Panleukopenie Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig. Für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aussehen des Impfstoffs nach Rekonstitution: farblose Suspension

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sofort nach der Rekonstitution verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper, insbesondere gegen das feline Panleukopenievirus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung gegen Endoparasiten zu behandeln.

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff gemeinsam mit dem Impfstoff des gleichen Herstellers gegen felines Leukämievirus und ab einem Alter von 12 Wochen gegen Tollwut angewendet werden kann.

Der Impfstoff des gleichen Herstellers gegen Tollwut kann zeitgleich, aber ortstrennt mit Virbagen felis RCP verabreicht werden. Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass Virbagen felis RCP mit Leucogen gemischt werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der 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 Impfstoffs (10 Dosen des Lyophilisats) traten keine anderen als die unter Abschnitt 6 beschriebenen Reaktionen auf.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Leucogen.

13. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIM MITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 (10 x Lyophilisat + 10 x Lösungsmittel) oder 100 (50 x Lyophilisat + 50 x Lösungsmittel) Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

DE:

Zul.-Nr.: 149a/80

Verschreibungspflichtig

AT:

Z.-Nr. 8-20026

Rezept- und apothekenpflichtig