

Gebrauchsinformation

Enduracell T, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde

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

Zulassungsinhaber

Deutschland:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
D-10785 Berlin

Österreich:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enduracell T, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis zu 1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff:

Tollwut-Antigen (Flury LEP), in Babyhamsternieren-Zelllinie vermehrt, inaktiviert $\geq 3,25$ IE/ml Tollwut-Glykoprotein, welches eine Immunantwort von $\geq 1,4 \log_{10}$ IE*/ml induziert

Adjuvans: Aluminiumhydroxid (3 % w/v) 2,1 mg

* I.E.: Internationale Einheit entsprechend der serologischen Wirksamkeitsprüfung gemäß Europäischem Arzneibuch

Aussehen:

Farblose Flüssigkeit mit weißem, leicht suspendierbarem Präzipitat

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Rindern und Pferden gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität:

Belastbarer Impfschutz bei Hunden, Katzen, Rindern und Pferden ist ca. 14 Tage nach der Impfung ausgebildet.

Bis dahin sollten geimpfte Tiere keinem Infektionsrisiko ausgesetzt werden.

Die Dauer der Immunität beträgt bei Hund und Rind 3 Jahre, bei der Katze 4 Jahre und beim Pferd 18 Monate.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Katze:

Lokale Ödeme mit einem Durchmesser von bis zu 2 cm können nach der Impfung auftreten und klingen innerhalb von 24 Stunden wieder ab. In seltenen Fällen kann sich ein fibröses Knötchen mit einem Durchmesser von bis zu 2 cm innerhalb von 10 Tagen nach der Impfung bilden. Diese Knötchen klingen normalerweise innerhalb von 4 Wochen wieder ab. Sollten die Knötchen länger bestehen bleiben, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.

Hund:

Lokale Ödeme mit einem Durchmesser von bis zu 2,5 cm können nach der Impfung auftreten und klingen innerhalb von 3 Wochen wieder ab.

Die Impfung kann in seltenen Fällen bei Hunden und Katzen eine anaphylaktoide Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Gesichtssödem) sowie Erbrechen, Durchfall und Juckreiz hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Das Auftreten von Fieber nach der Impfung wurde selten beobachtet.

Rind:

Einen Tag nach der Impfung kann es zu einer Schwellung (Granulom) mit einem Durchmesser von bis zu 6 cm kommen. Diese Schwellungen klingen normalerweise innerhalb von 21 Tagen ab.

Pferd:

Nach der Impfung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

7. ZIELTIERARTEN

Hunde, Katzen, Rinder und Pferde

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

Dosis: 1 ml

Applikation:

Die Anwendung erfolgt bei Hund, Katze und Rind subkutan.

Beim Pferd erfolgt die Anwendung intramuskulär.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Erstimpfung:

Hund / Katze: Einmalige Immunisierung ab einem Alter von 12 Wochen

Rind: Einmalige Immunisierung ab einem Alter von 3 Monaten

Rinder sollen spätestens 14 Tage vor Weideaustrieb immunisiert werden

Pferd: Einmalige Immunisierung ab einem Alter von 3 Monaten

Wiederholungsimpfung:

Zur Gewährleistung des Impfschutzes gegen Tollwut ist eine Wiederholungsimpfung bei Hund und Rind im Abstand von drei Jahren, bei der Katze im Abstand von vier Jahren und beim Pferd im Abstand von 18 Monaten ausreichend.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. Wartezeit

Rind, Pferd: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Der Impfstoff muss nach Anbruch sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt werden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur zur Anwendung bei Tieren.

Nur gesunde Tiere impfen.

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) 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 unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff darf nicht bei trächtigen und laktierenden Hunden, Katzen und Pferden angewendet werden, da keine entsprechenden Studiendaten zur Verfügung stehen.

Trächtige und laktierende Rinder können geimpft werden.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Hund, Katze und Rind:

Bei Anwendung der doppelten empfohlenen Dosis wurden keine anderen als die oben beschriebenen Symptome beobachtet. Die entstehenden Schwellungen können größer sein und länger persistieren als nach Anwendung der normalen Dosis.

Pferd:

Bei Anwendung der doppelten Dosis können sich leichte Schwellungen zeigen, die innerhalb von 4 Tagen abklingen.

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 GEBRAUCHSINFORMATION

Oktober 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:
25 x 1 Impfdosis
Durchstechflaschen aus Typ-1-Glas mit Gummistopfen und
Aluminiumbördelkappe

In Deutschland:

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr.: PEI.V.03548.01.1

In Österreich:

Rezept- und apothekenpflichtig
Z.Nr.: 8-20036

Hinweis

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Für Deutschland:

Für Hunde und Katzen ordnet die zuständige Behörde die sofortige Tötung an, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken Tieren in Berührung gekommen sind. Sie kann die sofortige Tötung dieser Hunde und Katzen anordnen, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind.

Das gilt nicht für Hunde und Katzen, die nachweislich bei der Berührung unter wirksamem Impfschutz standen. Solche Hunde und Katzen sind sofort behördlich zu beobachten und unverzüglich erneut gegen Tollwut zu impfen. Die zuständige Behörde kann zulassen, dass von der Impfung abgesehen wird, wenn die Tiere bereits mehrmals in kurzen Abständen gegen Tollwut geimpft worden sind.

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall für nicht unter wirksamem Impfschutz stehende Hunde und Katzen Ausnahmen zulassen, sofern die Tiere sofort für mindestens drei Monate sicher eingesperrt werden und Belange der Seuchenbekämpfung nicht entgegenstehen.

Haustiere, von denen anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken oder seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind, sind sofort behördlich zu beobachten.