

GEBRAUCHSINFORMATION

Virbagen® felis RC, 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:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis zu 1ml Impfstoff enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Attenuiertes Rhinotracheitis-Virus (F2 Stamm)
Attenuiertes Calicivirus (F9 Stamm)

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ GKID₅₀*
 $10^{4,6} - 10^{6,1}$ GKID₅₀

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50%
Wirtssystem: AKD-Zellen

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Aussehen:

Lyophilisat: weißes Pulver
Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit
Nach Rekonstitution: farblose Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- Felines Rhinotracheitis-Virus und Felines Calicivirus zur Reduktion klinischer Symptomatik.
- Felines Rhinotracheitis-Virus zur Reduktion der Virusausscheidung.

Der Schutz beginnt 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Die Dauer der Immunität wurde für ein Jahr nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten können vorübergehende Hyperthermie und Apathie innerhalb von 24 Stunden beobachtet werden. Sehr selten kann eine geringgradige Anschwellung zwischen dem 6. und dem 9. Tag nach der Impfung an der Injektionsstelle auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese 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 RC subkutan nach dem folgenden Schema verabreichen:

Grundimmunisierung:

Eine erste Injektion bei Katzenwelpen ab einem Alter von 8-9 Wochen.

Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später.

Nach aktuellem Kenntnisstand kann das Vorhandensein maternaler Antikörper bei Katzenwelpen die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. In diesen Fällen wird eine weitere Impfung nach 3-4 Wochen im Alter von 15-16 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung:

Zur Aufrechterhaltung der Immunität sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

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 den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der 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:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei der gleichzeitigen, ortsgetreuten Anwendung von Virbagen felis RC mit anderen veterinärmedizinischen Produkten vor, mit Ausnahme der Impfstoffe des gleichen Herstellers gegen felines Leukämievirus, feline Panleukopenie und ab einem Alter von 12 Wochen gegen Tollwut. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer Überdosierung wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, mit Ausnahme derjenigen, die im Abschnitt 6 "Nebenwirkungen" erwähnt sind.

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

Februar 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 1 Dosis Lyophilisat (Virbagen felis RC) und 10 x 1 Dosis Lösungsmittel.

Verschreibungspflichtig