Gebrauchsinformation

Virbagen felis RCP/T

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 RCP/T, 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:

Wirkstoff:

Inaktivierte Tollwutvirus-Suspension (VP12 Stamm)	mind. 1 I.E.[2)]

Adjuvans:

3% hydriertes Aluminiumhydroxid	0,10 ml

[2)]Internationale Einheit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Virbagen felis RCP/T ist im Rahmen der Grundimmunisierung mit dem Lebendimpfstoff des gleichen Herstellers gegen felines Calicivirus, felines Rhinotracheitisvirus und felines Panleukopenievirus oder als Wiederholungsimpfung

- zur Reduktion klinischer Symptomatik, verursacht durch felines Rhinotracheitisvirus und felines Calicivirus,
- zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch Rhinotracheitisvirus,
- zur Vorbeugung von Mortalität und Reduktion klinischer Symptomatik, verursacht durch felines Panleukopenievirus sowie
- zur Vorbeugung von Mortalität und klinischer Symptomatik, verursacht durch Tollwutvirus bestimmt.

Der Schutz gegen Rhinotracheitis, Calicivirusinfektionen und feline Panleukopenie tritt 2 Wochen nach der zweiten Impfung mit dem entsprechenden Kombinationsprodukt ein. Die Dauer der Immunität wurde für diese Komponenten für ein Jahr nachgewiesen. Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Panleukopenie mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

Der Schutz gegen Tollwut tritt 3 Wochen nach der Immunisierung mit Virbagen felis RCP/T ein. Die Dauer der Immunität wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.
Nach einer Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien über zwei Jahre vor. Es zeigte sich, dass Tollwutantikörper 3 Jahre nach Boosterung vorhanden sind.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Verdauungsstörungen wurden in Sicherheitsstudien sehr häufig beobachtet.
Ein geringgradiges vorübergehendes Ödem, das spontan innerhalb von 2 Tagen verschwindet oder ein Knoten (≤ 2 mm), der sich von selbst innerhalb von 2 Wochen zurückbildet, 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.
Über 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)

Katzen

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

Unmittelbar nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel, in welchem inaktiviertes Tollwutvirus enthalten ist, Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis Virbagen felis RCP/T subkutan nach dem folgenden Schema verabreichen:

Grundimmunisierung:
Eine erste Impfung bei Katzenwelpen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen mit einem kombinierten Lebendimpfstoff gegen felines Calicivirus, felines Rhinotracheitisvirus und felines Panleukopenievirus.
Eine zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen felis RCP/T.
Maternale Antikörper können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen. In Fällen, bei denen mit maternalen Antiköpern gerechnet wird, kann eine dritte Impfung im Alter von15 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 Tollwutkomponente ist eine Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung notwendig. Danach erfolgen Wiederholungsimpfungen in zwei- bis dreijährigem Abstand. Für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aussehen des Impfstoffs nach Rekonstitution: hellrosa 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.

Eine geimpfte Katze kann Tollwutantikörper unter dem zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Titer von 0,5 I.E./ml aufweisen. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU können Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen in Betracht ziehen.

Maternale Antiköper, 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:
Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels 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 und 2 Dosen des Lösungsmittels) traten keine anderen als die unter Abschnitt 6. beschriebenen Reaktionen auf.

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

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.

Zul. Nr.: 89a/88
Verschreibungspflichtig