

GEBRAUCHSINFORMATION

Virbagen Mikrophyt

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG
AnderWiek7
17493 Greifswald - Insel Riems

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Mikrophyt
Injektionssuspension, für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Microsporium canis,

Stamm CCM 8211, inaktiviert

Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension

5 x 10⁵ bis 6 x 10⁶ vegetative Formen

0,1 – 0,2 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Hunden und Katzen gegen Dermatophytosen, verursacht durch *Microsporium canis*, die als prophylaktische Impfung zu einer deutlichen Reduktion der nach *Microsporium canis*-Infektion auftretenden klinischen Symptome führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der 2. Impfung voll ausgebildet. Die Immunität hält für mindestens ein Jahr an.

5. GEGENANZEIGEN

Unterentwickelte, kachektische und stark strapazierte Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt können an der Injektionsstelle Lokalreaktionen in Form eines milden Ödems (1-2 cm im Durchmesser) oder kleiner krustiger Läsionen auftreten, welche innerhalb von 7 Tagen abheilen.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch ohne Behandlung ausheilt. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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

7. ZIELTIERARTEN

Katze, Hund

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

Dosierung

1 ml

unabhängig von Indikation (Prophylaxe, Therapie), Zieltierart, Rasse und Körpergewicht

Art der Anwendung

Die Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Applikationsweise:

Katzen: subkutan oder intramuskulär

Hunde: intramuskulär

Die Immunisierung erfolgt als zweimalige Impfung im Abstand von 14 - 21 Tagen, eine therapeutische Drittimpfung sollte, wenn erforderlich, 18 - 24 Tage nach der zweiten Vakzination durchgeführt werden. Die Revakzinationen sollten jeweils auf der anderen Körperseite erfolgen.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes wird eine jährliche Nachimpfung (einmalige Applikation) empfohlen.

Trächtige und laktierende Tiere sollten nicht immunisiert werden, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für die Therapie ist Virbagen Mikrophyt alleinig ausreichend. Die Impfung kann auch bei bestehender Vorbehandlung mit topischen oder oralen Antimykotika zeitgleich durchgeführt werden.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit Virbagen Mikrophyt einzusetzen.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen nicht nachgewiesen

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei 2 - 8 °C lagern. Vor Licht schützen.

Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen

Verfalldatums

nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Mikrosporie ist eine Zoonose! Da sich im Fell der Tiere ebenfalls Mikrosporie-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-

Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, alle Katzen bzw. Hunde zu impfen, die in einer Gruppe mit einem *Microsporium canis*-infizierten Tier gehalten werden bzw. die zu einer Gruppe bereits geimpfter Tiere neu hinzukommen.

Zusätzlich sollten in Haushalten mit erkrankten Tieren geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen der Umgebung und der Gebrauchsgegenstände (z. B. Kämmen, Bürsten, Decken, Spielzeug) durchgeführt werden.

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

10/2008

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

2 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
In Kooperation mit Bioveta, Tschechische Republik