

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) Impfstoff enthält

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Attenuiertes Rhinotracheitis-Virus (F2 Stamm)	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ GKID ₅₀ *
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

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

Lyophilisat: weißes Pulver

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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.

4.3. Gegenanzeigen

Keine.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 feline 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).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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

4.8. 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.

4.9. Dosierung und Art 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.

Aussehen des Impfstoffs nach Rekonstitution: farblose Suspension

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffs (10 Dosen des Lyophilisats) traten keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Reaktionen auf.

4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Katzen, lebende Virusimpfstoffe
ATCvet. Code: QI06AD04

Impfstoff gegen felines Rhinotracheitisvirus, felines Calicivirus und felines Panleukopenievirus

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliummonohydrogenphosphat
Gelatine

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme von Leucogen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

3 ml-Glasfläschchen Typ 1 mit gefriergetrockneten attenuierten Viruskomponenten, mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

Lösungsmittel:

3 ml-Glasfläschchen Typ 1 mit 1 ml Wasser für Injektionszwecke, mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

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.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehende Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Für Deutschland:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Für Österreich:

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Für Deutschland:

149a/80

Für Österreich:

Z.Nr. 8-20026

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland:

31.07.1981 / 02.01.2006

Österreich:

19.04.1990

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten