

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP/T, 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

Inaktivierte Tollwutvirus-Suspension (VP12 Stamm) mind. 1 I.E.**

**I.E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

3%iges Aluminiumhydroxid-Gel 0,10 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: hellrosa Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung 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 felines Rhinotracheitisvirus
- zur Vorbeugung von Mortalität und Reduktion klinischer Symptomatik, verursacht durch felines Panleukopenievirus
- zur Vorbeugung von Mortalität und klinischer Symptomatik, verursacht durch Tollwutvirus

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 der Boosterung vorhanden sind.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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 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 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.

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 felines 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

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 angewendet 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, in welchem inaktiviertes Tollwutvirus enthalten ist, das 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 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 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.

Aussehen des Impfstoffs nach Rekonstitution: hellrosa Suspension

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

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffs (10 Dosen des Lyophilisats und 2 Dosen des Lösungsmittels) 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 und inaktivierte Virusimpfstoffe

ATCvet.Code: QI06AH05

Impfstoff gegen felines Rhinotracheitisvirus, felines Calicivirus, felines Panleukopenievirus und Tollwutvirus

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Lactosemonohydrat

Glutaminsäure

Kaliummonohydrogenphosphat

Gelatine

Lösungsmittel:

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat

Aluminiumhydroxid

Saccharose

Kaliummonohydrogenphosphat
Casein, hydrolysiert
Natriumhydroxid

6.2 Wesentliche Inkompabilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 Dosis Lösungsmittel, 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. ZULASSUNGSINHALT

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 8-20094

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.03.1993 / 06.06.2012

10. STAND DER INFORMATION

Jänner 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten