

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen felis RCP/T Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

| | |
|--|--|
| Felines Herpesvirus 1, Stamm F2, lebend attenuiert | $10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ * |
| Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend attenuiert | $10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ * |
| Felines Panleukopenie-Virus, Stamm LR72, lebend attenuiert | $10^{3,7} - 10^{4,5}$ CCID ₅₀ * |

* CCID₅₀: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension:

Tollwutvirus, Stamm VP12, inaktiviert mind. 1 I.E.**

**I.E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

3%iges Aluminiumhydroxid-Gel 0,10 ml

Lyophilisat: weißes Pulver.

Suspension: hellrosa Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung im Rahmen der Grundimmunisierung mit dem Lebendimpfstoff des gleichen Herstellers gegen felines Calicivirus, felines Herpesvirus und felines Panleukopenie-Virus oder als Wiederholungsimpfung

- zur Reduktion klinischer Symptome, verursacht durch felines Herpesvirus und felines Calicivirus;
- zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch felines Herpesvirus;
- zur Vorbeugung von Mortalität und Reduktion klinischer Symptome, verursacht durch felines Panleukopenie-Virus;
- zur Vorbeugung von Mortalität und klinischer Symptome, verursacht durch Tollwutvirus.

Rhinotracheitis, Calicivirusinfektionen und feline Panleukopenie:

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach der zweiten Impfung mit dem entsprechenden Kombinationsprodukt.

Dauer der Immunität:

Ein Jahr nach der Grundimmunisierung

Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Panleukopenie mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

Tollwut:

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Immunisierung mit Virbagen felis RCP/T.

Dauer der Immunität:

Ein Jahr nach der Grundimmunisierung, nachgewiesen durch einen Infektionsversuch.

Nach einer Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Infektionsstudien über zwei Jahre vor. Es zeigte sich, dass Tollwutantikörper 3 Jahre nach der Boosterung vorhanden sind.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Katzen können Tollwutantikörpertiter 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 Panleukopenie-Virus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Selbsteinjektion 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 während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs (10 Dosen Lyophilisat und 2 Dosen Suspension) traten keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Katze:

| |
|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): |
| Störung des Verdauungstrakts ¹ |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): |
| Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle ^{1,2,3} , Knoten an der Injektionsstelle ⁴ Hyperthermie (erhöhte Temperatur) ^{1,2} , Lethargie ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Überempfindlichkeitsreaktion ⁵ (z. B. Erbrechen, Durchfall, Dyspnoe (Atemnot), allergisches Ödem), Anaphylaxie ⁵ Lahmheit mit Fieber (Limping-Syndrom) ⁶ |

¹ Vorübergehend.

² Leicht.

³ Klingt spontan innerhalb von 2 Tagen ab.

⁴ ≤ 2 mm, in den Tagen nach der Impfung, bildet sich spontan innerhalb von 2 Wochen zurück.

⁵ Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte durchgeführt werden.

⁶ Bei jungen Katzen nach Anwendung von Impfstoffen mit einer feline Calicivirus-Komponente.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Injektion.

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit der Suspension, das Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis (1 ml) Virbagen felis RCP/T subkutan nach dem folgenden Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:

- erste Impfung bei Katzenwelpen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen mit einem kombinierten Lebendimpfstoff gegen feline Calicivirus, feline Herpesvirus und feline Panleukopenie-Virus.
- 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.

Wiederholungsimpfungen:

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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 8-20094

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 (10 x Lyophilisat + 10 x Suspension) oder 100 (50 x Lyophilisat + 50 x Suspension) Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig