

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Attenuiertes Rhinotracheitis-Virus (F2 Stamm)
Attenuiertes Calicivirus (F9 Stamm)

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ GKID₅₀*
 $10^{4,6} - 10^{6,1}$ GKID₅₀

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50%

Wirtssystem: AKD-Zellen

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

Nach Rekonstitution: farblose Suspension

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angaben der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden, mindestens 8-9 Wochen alten Katzen gegen:

- Felines Rhinotracheitis-Virus und Felines Calicivirus zur Reduktion klinischer Symptomatik.
- Felines Rhinotracheitis-Virus zur Reduktion der Virusausscheidung.

Der Schutz beginnt 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.
Die Dauer der Immunität wurde für ein Jahr nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten können vorübergehende Hyperthermie und Apathie können innerhalb von 24 Stunden beobachtet werden. Sehr selten kann eine geringgradige Anschwellung zwischen dem 6. und dem 9. Tag nach der Impfung an der Injektionsstelle auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

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 bei der gleichzeitigen, ortsgetreuten Anwendung von Virbagen felis RC mit anderen veterinärmedizinischen Produkten vor, mit Ausnahme der Impfstoffe des gleichen Herstellers gegen felines Leukämievirus, feline Panleukopenie und ab einem Alter von 12 Wochen gegen Tollwut. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Dauer der Anwendung

Unmittelbar nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis Virbagen felis RC subkutan nach dem folgenden Schema verabreichen:

Grundimmunisierung:

Eine erste Injektion bei Katzenwelpen ab einem Alter von 8-9 Wochen.
Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später.

Nach aktuellem Kenntnisstand kann das Vorhandensein maternalen Antikörper bei Katzenwelpen die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. In diesen Fällen wird eine weitere Impfung nach 3-4 Wochen im Alter von 15-16 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung:

Zur Aufrechterhaltung der Immunität sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

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

Nach der Verabreichung einer Überdosierung wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, mit Ausnahme derjenigen, die im Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" erwähnt sind.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendimpfstoff mit feline Rhinotracheitis- und feline Calicivirus

ATCvet. Code: QI06AD03

Stimulierung einer aktiven Immunität gegen felines Calicivirus und feline Rhinotracheitis.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Kaliumhydroxid, Lactose-Monohydrat, Glutaminsäure, Kaliumdihydrogenphosphat, Dikaliumphosphat, Gelatine, Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

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:

Typ 1-Glasfläschchen mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lyophilisat.

Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Lösungsmittel:

Typ 1-Glasfläschchen mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lösungsmittel.

Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 1 Dosis Lyophilisat (Virbagen felis RC) und 10 x 1 Dosis Lösungsmittel.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.03598.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.07.2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2013