

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Tollwutimpfstoff – Injektionssuspension für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält

### Wirkstoff:

Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12)

mind. ....1 I.E.\*

### Adjuvans:

3% Aluminiumhydroxid-Gel.....0,10 ml

\*Internationale Einheit

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur subkutanen Injektion

Aussehen: hellrosa Flüssigkeit

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden und Katzen ab einem Alter von 12 Wochen um:

- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Beginn der Immunität:

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Die Dauer der Immunität wurde durch einen Infektionsversuch für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Bei Hunden wurde nach der Boosterimpfung ein Jahr nach der Grundimmunisierung eine Immunitätsdauer von 3 Jahren gezeigt.

Katze: 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.

Katze: 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.

#### **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.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden.

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)**

Hund:

Eine vorübergehende und eventuell schmerzhaftige Schwellung kann gelegentlich innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende Apathie wurde sehr selten beobachtet.

Katze:

Eine vorübergehende und eventuell schmerzhaftige Schwellung kann gelegentlich innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingt in der Regel innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab.

Eine subkutane Verhärtung kann sich in seltenen Fällen nach der Impfung bilden. Diese Reaktion klingt normalerweise innerhalb von 4 bis 6 Wochen wieder ab.

Eine Erhöhung der Körpertemperatur und eine vorübergehende leichte Apathie wurden in Spontanberichten in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Hund und Katze:

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden in Spontanberichten sehr selten beobachtet. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Corticoide (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika zu verabreichen, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Schockreaktionen. Sehr selten wurde nach der Verabreichung Erbrechen beobachtet.

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, Laktation oder der 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**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff beim Hund mit Impfstoffen des Virbagen canis-Sortiments gemischt und verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff bei der Katze mit Impfstoffen des Virbagen felis-Sortiments gemischt und verabreicht 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**

Eine Dosis Virbagen Tollwutimpfstoff ist subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

##### Grundimmunisierung:

Hunde- und Katzenwelpen erhalten eine Injektion ab einem Alter von 12 Wochen.

##### Boosterimpfung:

Ein Jahr nach der Grundimmunisierung.

##### Wiederholungsimpfung:

Hunde: In dreijährigem Abstand.

Obwohl die Tiere in Infektionsversuchen geschützt waren, kann die Menge der Antikörper im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer unter den von den Testanforderungen zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwutantikörpertiter von 0,5 I.E./ml absinken. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU empfehlen Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen, um sicherzugehen, dass die geimpften Hunde einen Antikörpertiter von  $\geq 0,5$  IE/ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen.

Katzen: In zwei- bis dreijährigem Abstand.

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

Hund:

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis von zwei Impfdosen auf. Diese Reaktionen waren manchmal schmerzhaft, jedoch ohne Einfluss auf den allgemeinen Zustand der Tiere und klangen innerhalb von 2 bis 10 Tagen spontan wieder ab.

Katze:

Nach Verabreichung einer Überdosis von zwei Impfdosen ist eine Temperaturerhöhung (39,8 bis 40,3°C) innerhalb der ersten beiden Tage und eine schlechtere Kondition der Tiere für maximal 24 Stunden zu erwarten. Weiterhin ist mit Lokalreaktionen an der Injektionsstelle zu rechnen, welche sich als Ödem mit 10 bis 15 mm Größe für maximal 48 Stunden nach der Impfung sowie als Schmerzhaftigkeit der Injektionsstelle ca. 4 Stunden nach der Impfung darstellen. Eine Hautverdickung mit einer Größe von 5 bis 10 mm, welche innerhalb der ersten 3 bis 4 Tage nach der Impfung auftritt und über 12 bis 32 Tage anhält, kann sich in seltenen Fällen zu einem Knötchen entwickeln.

#### **4.11 Wartezeiten(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae, inaktivierter viraler Impfstoff gegen Tollwut, mit Adjuvans  
ATCvet. Code: QI07AA02

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Stabilisierender Puffer, enthält Trypton.

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der Impfstoffe, die in Abschnitt 4.8. „Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen“ genannt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Unmittelbar nach Anbruch 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**

Typ I Glasflasche mit 3 ml Inhalt mit 1 Impfstoffdosis. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:  
Faltschachtel mit 10 Fläschchen zu je 1 Dosis  
Faltschachtel mit 50 Fläschchen zu je 1 Dosis

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. ZULASSUNGSHABER**

DE:  
Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe

AT:  
Virbac  
1ère avenue 2065 LI.  
06516 Carros

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

DE: Zul.-Nr. 15a/88  
AT: Z.Nr.: 8-20095

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

DE: Datum der Erstzulassung: 02.01.2006 / Datum der letzten Verlängerung: 12.01.2011  
AT: Datum der Erstzulassung: 08.03.1993 / Datum der letzten Verlängerung: 14.06.2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

April 2023

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

DE: Verschreibungspflichtig  
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten