

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

MUSTELIGEN D Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Frettchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MUSTELIGEN D Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Frettchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lyophilisat

Lebendes, attenuiertes Staupevirus, Stamm Lederle $10^{2,9} - 10^{5,1}$ CCID₅₀*

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad injectabile) 1 ml

Lyophilisat: weißes Pellet

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Frettchen ab einem Alter von 9 Wochen, um Mortalität und klinische Symptome zu verhindern, die durch das Staupevirus verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der ersten Impfung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende leichte Apathie, Hyperthermie oder gastrointestinale Störungen (beispielsweise Durchfall, verminderter Appetit, Anorexie, Erbrechen), die spontan vorübergingen, wurden in Sicherheitsstudien sehr häufig beobachtet.

Eine mäßige Schwellung ($\leq 1,5$ cm) an der Injektionsstelle, manchmal begleitet von Schmerz, wurde häufig in Sicherheitsstudien beobachtet und verschwand spontan innerhalb eines Tages. Rötungen an der Injektionsstelle wurden in Sicherheitsstudien gelegentlich beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen bei einigen Tieren vorkommen. Im Falle einer solchen allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

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).>

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Frettchen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung. Eine Dosis (1 ml).

Impfplan:

Grundimmunisierung:

- Erste Impfung ab einem Alter von 9 Wochen.
- Zweite Impfung 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfungen: Jährlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach Rekonstitution einer Dosis des Lyophilisats mit einem Fläschchen des Lösungsmittels vorsichtig schütteln und gemäß oben genanntem Impfplan verabreichen.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine leicht rosa-beige Suspension.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung wird für Frettchenrüden über 350 g und Fähen über 300 g empfohlen, da bei leichteren Tieren eine geringere Toleranz beobachtet wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung einer 10-fachen Dosis des Impfstoffes an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen systemischen oder lokalen Reaktionen als die, die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannt werden, abgesehen von einem Knötchen (<1 cm) oder einem leichten lokalen Ödem, das aufgrund des großen verabreichten Volumens in dieser Studie sehr häufig beobachtet wurde.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Primärverpackung:

Lyophilisat: Typ I Glas Durchstechflasche mit einem Stopfen aus Elastomer, überzogen mit einem Harz aus Fluorocarbon-Polymer, und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel: Typ I Glas Durchstechflasche mit einem Stopfen aus Elastomer und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Schachtel aus Plastik oder Karton mit 2 Glas Durchstechflaschen mit Lyophilisat (1 Dosis) und 2 Glas Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (1 ml).

Schachtel aus Plastik oder Karton mit 5 Glas Durchstechflaschen mit Lyophilisat (1 Dosis) und 5 Glas Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (1 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.12010.01.1

AT: Z.Nr.:

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