

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Verruvac, Trichophytie-Lebendimpfstoff, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Trichophyton verrucosum, Stamm TV-M-310, lebend: 3,125 – 18,75 x 10⁶ vegetative Formen

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<i>Lyophilisat:</i>
Gelatine
Saccharose
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
<i>Lösungsmittel:</i>
Natriumchlorid
di-Natriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Aussehen:

Lyophilisat: weißes bis braunes Pellet mit spongiöser Struktur.

Lösungsmittel: farblose, durchsichtige Lösung ohne Sediment.

Nach Rekonstitution: milchige Suspension mit grau-braunem Sediment, welches sich nach gründlichem Schütteln gleichmäßig in der Suspension verteilt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern ab einem Alter von einem Tag, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung
Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unterentwickelten, kachektischen und stark strapazierten Tieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden. Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen.
Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.
Sollten bei der Erstimpfung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, empfiehlt es sich, die Zweitimpfung erst 21 Tage nach der Erstimpfung durchzuführen.

In Zuchtbetrieben sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Später werden nur die nachwachsenden Kälber ab dem 1. Lebenstag und Zukaufe geimpft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff ist für den Menschen bei sachgerechter Anwendung avirulent.
Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktionen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Körpertemperatur ² Ödeme an der Injektionsstelle ³

¹ In der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden *post applicationem*, kann unbehandelt zum Tod führen. Es sollte umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.² Leichte Erhöhung der Körpertemperatur innerhalb der ersten zwei Tage nach der Impfung.

³ 2-5 cm groß, für bis zu 10 Tage.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen ohne zusätzliche Behandlung innerhalb eines Monats ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Anwendung.

Therapie und Prophylaxe:

1 Tag - 3 Monate alte Kälber:	2,0 ml Vakzine je Impfung
über 3 Monate alte Rinder:	4,0 ml Vakzine je Impfung

Der Impfstoff wird unmittelbar vor Anwendung mit dem beigefügten Lösungsmittel rekonstituiert.

Die Immunisierung erfolgt jeweils intramuskulär, vorzugsweise am Hals, als zweimalige Impfung im Abstand von 5 -14 Tagen, jeweils mit oben angegebener Dosis. Erst- und Zweitimpfung sollten an verschiedenen Körperseiten vorgenommen werden.

Innerhalb eines Monats nach der prophylaktischen Zweitimpfung entwickelt sich eine solide, mindestens ein Jahr langanhaltende, belastbare Immunität gegen Trichophytie. So geschützte Tiere können nur vereinzelt unbedeutende Trichophytieherde entwickeln. Eine Behandlung ist nicht notwendig. Eine Ausbreitung ist nicht zu befürchten.

Etwa 3 Wochen nach der therapeutischen Zweitimpfung beginnt die Abheilung, die meist nach ca. 6 Wochen abgeschlossen ist.

Bei hohem Infektionsdruck wird eine jährliche Nachimpfung empfohlen, um Reinfektionen mit dem sehr widerstandsfähigen Erreger (6-8 Jahre Überlebensdauer der Sporen im Stall) zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.
Milch: Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QI02AP01.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Lyophilisat:

10-ml-Flasche der Glasart I mit Lyophilisationsdurchstechstopfen und Bördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe

Lösungsmittel:

10-, 40- oder 80-ml-Flasche der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe

Packungsgrößen:

5 x 5 Dosen für Kälber mit 5 x 10 ml Lösungsmittel,
1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder mit 1 x 40 ml Lösungsmittel,
1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 80 ml Lösungsmittel,
3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 80 ml Lösungsmittel,
jeweils in einem Plastikbehältnis mit Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Virbac Tierarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

PEI.V.03023.02.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/09/2003.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Plastikbehältnis mit Umkarton für:

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder
5 x 5 Dosen für Kälber
1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder
3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Verruvac

Lyophilisat und Losungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml Impfstoff enthält:

Trichophyton verrucosum, Stamm TV-M-310, lebend mind. $3,125 \times 10^6$ vegetative Formen

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder

5 x 5 Dosen für Kälber

1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder

3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder

4. ZIELTIERART(EN)

Für Rinder

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur i.m. Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: PEI.V.03023.02.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche mit Lyophilisat für:

20 Dosen für Kälber / 10 Dosen für Rinder

5 Dosen für Kälber

40 Dosen für Kälber / 20 Dosen für Rinder

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Verruvac

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

T. verrucosum, Stamm TV-M-310, lebend mind. $3,125 \times 10^6$ vegetative Formen/ml

20 Dosen für Kälber / 10 Dosen für Rinder

5 Dosen für Kälber

40 Dosen für Kälber / 20 Dosen für Rinder

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche mit Lösungsmittel mit 10, 40 und 80 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel (isotonische Lösung) für Verruvac

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

10 ml

40 ml

80 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Verruvac, Trichophytie-Lebendimpfstoff, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Rinder

2. Zusammensetzung

1 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Trichophyton verrucosum, Stamm TV-M-310, lebend: $3,125 - 18,75 \times 10^6$ vegetative Formen

Lösungsmittel:

Isotonische Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: weißes bis braunes Pellet mit spongiöser Struktur.

Lösungsmittel: farblose, durchsichtige Lösung ohne Sediment.

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Rindern ab einem Alter von einem Tag, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton verrucosum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unterentwickelten, kachektischen und stark strapazierten Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die geimpften Tiere sollten bis zu 2 Stunden nach der Impfung beobachtet werden. Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen.

Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Sollten bei der Erstimpfung Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, empfiehlt es sich, die Zweitimpfung erst 21 Tage nach der Erstimpfung durchzuführen.

In Zuchtbetrieben sollten alle Tiere eines Bestandes geimpft werden. Später werden nur die nachwachsenden Kälber ab dem 1. Lebenstag und Zukäufe geimpft.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Impfstoff ist für den Menschen bei sachgerechter Anwendung avirulent.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Eine gleichzeitige orale oder parenterale Anwendung von Antimykotika wird nicht empfohlen.

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:

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktionen ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Körpertemperatur ² Ödeme an der Injektionsstelle ³

¹ In der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden *post applicationem*, kann unbehandelt zum Tod führen. Es sollte umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

² Leichte Erhöhung der Körpertemperatur innerhalb der ersten zwei Tage nach der Impfung.

³ 2-5 cm groß, für bis zu 10 Tage.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen. Die Hautveränderungen heilen ohne zusätzliche Behandlung innerhalb eines Monats ab.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de>) melden.

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

Zur intramuskulären Anwendung.

Zwei Impfungen im Abstand von 5-14 Tagen.

Die Impfung erfolgt ausschließlich intramuskulär, vorzugsweise seitlich am Hals. Erst- und Zweitimpfung sollten an verschiedenen Körperseiten vorgenommen werden.

Therapie und Prophylaxe:

1 Tag bis 3 Monate alte Kälber	2,0 ml Vakzine (entspricht 1 Impfdosis) je Impfung
über 3 Monate alte Rinder	4,0 ml Vakzine je Impfung

Innerhalb eines Monats nach der prophylaktischen Zweitimpfung entwickelt sich eine solide, mindestens ein Jahr langanhaltende, belastbare Immunität gegen Trichophytie. So geschützte Tiere können nur vereinzelt unbedeutende Trichophytieherde entwickeln. Eine Behandlung ist nicht notwendig. Eine Ausbreitung ist nicht zu befürchten.

Etwa 3 Wochen nach der therapeutischen Zweitimpfung beginnt die Abheilung, die meist nach ca. 6 Wochen abgeschlossen ist.

Bei hohem Infektionsdruck wird eine jährliche Nachimpfung empfohlen, um Reinfektionen mit dem sehr widerstandsfähigen Erreger (6-8 Jahre Überlebensdauer der Sporen im Stall) zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel rekonstituieren.

Aussehen nach Rekonstitution: milchige Suspension mit grau-braunem Sediment, welches sich nach gründlichem Schütteln gleichmäßig in der Suspension verteilt.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage.

Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 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: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

PEI.V.03023.02.01

Packungsgrößen:

1 x 20 Dosen für Kälber / 1 x 10 Dosen für Rinder mit 1 x 40 ml Lösungsmittel

5 x 5 Dosen für Kälber mit 5 x 10 ml Lösungsmittel

1 x 40 Dosen für Kälber / 1 x 20 Dosen für Rinder mit 1 x 80 ml Lösungsmittel

3 x 40 Dosen für Kälber / 3 x 20 Dosen für Rinder mit 3 x 80 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49 (0) 4531/805111

info@virbac.de

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

17. Weitere Informationen