

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen Tollwutimpfstoff, Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

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

* I.E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

3%iges Aluminiumhydroxid-Gel 0,10 ml

Aussehen: hellrosa Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Ein Jahr nach der Grundimmunisierung, nachgewiesen durch einen Infektionsversuch.

Hund: nach der Boosterung wurde eine Immunitätsdauer von 3 Jahren gezeigt.

Katze: nach der Boosterung zeigte sich, dass Tollwutantikörper über 3 Jahre vorhanden sind.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Katzen und Hunde 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.

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 Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition 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:

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

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff bei der Katze mit Impfstoffen der Virbagen felis-Palette 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

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 °C 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

7. Nebenwirkungen

Hund:

| |
|---|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): |
| Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2} |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Apathie (Abgeschlagenheit) ¹ Erbrechen Überempfindlichkeitsreaktion, Anaphylaxie (anaphylaktische Schockreaktion) ³ |

¹ Vorübergehend.

² Möglicherweise schmerzhaft, tritt innerhalb einiger Stunden nach der Impfung auf. Klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab.

³ Im Falle einer solchen Reaktion muss eine geeignete symptomatische Therapie erfolgen.

Katze:

| |
|--|
| Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): |
| Schwellung an der Injektionsstelle ¹ |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): |
| Verhärtung an der Injektionsstelle ² |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Hyperthermie (erhöhte Temperatur), Apathie (Abgeschlagenheit) ³ Überempfindlichkeitsreaktion, Anaphylaxie (anaphylaktische Schockreaktion) ⁴ Erbrechen |

¹ Vorübergehend und möglicherweise schmerzhaft, tritt innerhalb einiger Stunden nach der Impfung auf. Klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab.

² Klingt in der Regel innerhalb von 4 bis 6 Wochen ab.

³ Vorübergehend und leicht.

⁴ Im Falle einer solchen Reaktion muss eine geeignete symptomatische Therapie erfolgen.

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 Kontaktdaten 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.

Eine Dosis (1 ml) Virbagen Tollwutimpfstoff ist subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

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

Boosterimpfung:

Ein Jahr nach der Grundimmunisierung.

Wiederholungsimpfungen:

Hunde: In dreijährigem Abstand.

Katzen: In zwei- bis dreijährigem Abstand.

Obwohl die Hunde und Katzen in Infektionsversuchen geschützt waren, kann der Antikörpertiter 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 geimpfte Hunde und Katzen einen Antikörpertiter von $\geq 0,5$ I.E./ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

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 und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 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.: 8-20095

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 1 Dosis

Faltschachtel mit 50 Durchstechflaschen zu je 1 Dosis

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 |
|--------------------------------|