

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Mikrophyt, Injektionssuspension, für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Microsporum canis, Stamm CCM 8211, inaktiviert 5 x 10⁵ bis 6 x 10⁶ vegetative Formen

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension 0,1 - 0,2 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Aussehen:

Gelblich-braune bis braune Flüssigkeit mit grau-braunem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen, Hunde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Hunden und Katzen ab der 12. Lebenswoche gegen Dermatophytosen, verursacht durch *Microsporum canis*, die als prophylaktische Impfung zu einer deutlichen Reduktion der nach *Microsporum canis*-Infektion auftretenden klinischen Symptome 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 gestressten Tieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, alle Katzen bzw. Hunde zu impfen, die in einer Gruppe mit einem *Microsporum canis*-infizierten Tier gehalten werden bzw. die zu einer Gruppe bereits geimpfter Tiere neu hinzukommen.

In Haushalten mit erkrankten Tieren sollten geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen der Umgebung und der Gebrauchsgegenstände (z. B. Kämme, Bürsten, Decken, Spielzeug) durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Mikrosporie ist eine Zoonose! Da sich im Fell der Tiere ebenfalls Mikrosporie-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen, Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ödem an der Injektionsstelle ¹ Krusten an der Injektionsstelle ² Überempfindlichkeitsreaktion ³
--	--

¹ Durchmesser von 1-2 cm, Rückbildung innerhalb von 7 Tagen.

² 1-2 cm groß, Abheilung innerhalb von 7 Tagen.

³ Es sollte umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch ohne Behandlung ausheilt.

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:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Für die Therapie ist der Impfstoff alleinig ausreichend. Die Impfung kann auch bei bestehender Vorbehandlung mit topischen oder oralen Antimykotika zeitgleich durchgeführt werden.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit Virbagen Mikrophyt einzusetzen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Katzen: subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Hunde: intramuskuläre Anwendung

Die Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Dosierung:

1 ml, unabhängig von Indikation (Prophylaxe, Therapie), Zieltierart, Rasse und Körpergewicht.

Therapie und Prophylaxe:

Die Immunisierung erfolgt als zweimalige Impfung im Abstand von 14-21 Tagen, eine therapeutische Drittimpfung sollte, wenn erforderlich, 18-24 Tage nach der zweiten Vakzination durchgeführt werden. Die Revakzinationen sollten jeweils auf der anderen Körperseite erfolgen.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes wird eine jährliche Nachimpfung (einmalige Anwendung) empfohlen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 aufgeführten 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

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QI06AQ02, QI07AQ02.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

1 ml Impfstoff in einem 3-ml-Glasfläschchen der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe oder Aluminium Flip-off Kappe.

Packungsgrößen:

2 x 1 Dosis,

10 x 1 Dosis,

20 x 1 Dosis,

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

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 ZULASSUNGSINHABERS

Virbac Tierarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.04254.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/06/2008.

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
2 x 1 Dosis,
10 x 1 Dosis,
20 x 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Mikrophyt, Injektionssuspension, für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

- *Microsporum canis*, Stamm CCM 8211, inaktiviert mind. 5×10^5 vegetative Formen
- Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension, als Adjuvans max. 0,2 ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 x 1 Dosis
10 x 1 Dosis
20 x 1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Katzen, Hunde

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur s.c. (Katze) oder i.m. (Katze, Hund) Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. 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 ZULASSUNGSINHABERS

Virbac Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.04254.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche mit Injektionssuspension
1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Mikrophyt

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

M. canis, Stamm CCM 8211, inaktiviert mind. 5×10^5 veg. Formen/ID

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen Mikrophyt, Injektionssuspension, für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Microsporium canis, Stamm CCM 8211, inaktiviert 5 x 10⁵ bis 6 x 10⁶ vegetative Formen

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension 0,1 - 0,2 ml

Aussehen:

Gelblich-braune bis braune Flüssigkeit mit grau-braunem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

3. Zieltierart(en)

Katzen, Hunde

4. Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Hunden und Katzen ab der 12. Lebenswoche gegen Dermatophytosen, verursacht durch *Microsporium canis*, die als prophylaktische Impfung zu einer deutlichen Reduktion der nach *Microsporium canis*-Infektion auftretenden klinischen Symptome 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 gestressten Tieren.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, alle Katzen bzw. Hunde zu impfen, die in einer Gruppe mit einem *Microsporium canis*-infizierten Tier gehalten werden bzw. die zu einer Gruppe bereits geimpfter Tiere neu hinzukommen.

In Haushalten mit erkrankten Tieren sollten geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen der Umgebung und der Gebrauchsgegenstände (z. B. Kämme, Bürsten, Decken, Spielzeug) durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Mikrosporie ist eine Zoonose! Da sich im Fell der Tiere ebenfalls Microsporie-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Für die Therapie ist der Impfstoff alleinig ausreichend. Die Impfung kann auch bei bestehender Vorbehandlung mit topischen oder oralen Antimykotika zeitgleich durchgeführt werden.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit Virbagen Mikrophyt einzusetzen.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Katzen, Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ödem an der Injektionsstelle ¹ Krusten an der Injektionsstelle ² Überempfindlichkeitsreaktion ³
---	--

¹ Durchmesser von 1-2 cm, Rückbildung innerhalb von 7 Tagen.

² 1-2 cm groß, Abheilung innerhalb von 7 Tagen.

³ Es sollte umgehend eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch ohne Behandlung ausheilt.

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.vetuaw.de/>) melden.

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

Katzen: subkutane oder intramuskuläre Anwendung

Hunde: intramuskuläre Anwendung

Die Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Dosierung:

1 ml, unabhängig von Indikation (Prophylaxe, Therapie), Zieltierart, Rasse und Körpergewicht.

Prophylaxe, Therapie:

Die Immunisierung erfolgt als zweimalige Impfung im Abstand von 14 - 21 Tagen, eine therapeutische Drittimpfung sollte, wenn erforderlich, 18 - 24 Tage nach der zweiten Vakzination durchgeführt werden. Die Revakzinationen sollten jeweils auf der anderen Körperseite erfolgen. Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes wird eine jährliche Nachimpfung (einmalige Applikation) empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.04254.01.1

Packungsgrößen:

2 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

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