

Gebrauchsinformation

Virbagen® Tollwutimpfstoff
Injektionssuspension für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber:

Für Deutschland:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Für Österreich:

Virbac
1ère Avenue-2065 L.I.D.
F-06516 Carros

Hersteller:

Virbac
1ère Avenue-2065 L.I.D.
F-06516 Carros

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen® Tollwutimpfstoff, Injektionssuspension für Hunde und Katzen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

. Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12)
mind.1 I.E.*
(Wirtssystem: Babyhamsternieren-Zelllinie)

Adjuvans

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

* Internationale Einheit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien über zwei Jahre vor.

Serologische Daten von Hunden und Katzen über einen Zeitraum von 3 Jahren nach der Boosterung lassen einen schützenden Antikörpertiter erwarten.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei manchen Tieren auftreten. 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.

Hund:

Gelegentlich kann innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle eine vorübergehende und eventuell schmerzhafte Schwellung auftreten. Diese klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende Apathie wurde ebenfalls beobachtet.

Katze:

Gelegentlich kann innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle eine vorübergehende und eventuell schmerzhafte Schwellung auftreten. Diese klingt in der Regel innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab. Eine Temperaturerhöhung (39,5 bis 40° C über maximal 2 Tage) und vorübergehende leichte Apathie wurden ebenfalls beobachtet.

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

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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, Katzen: Zwei bis drei Jahre nach der Boosterimpfung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT

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 den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Unmittelbar nach Anbruch verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen Parvo, Virbagen canis SHAP, Virbagen canis SHA/L, Virbagen canis SHAP/L, Virbagen canis SHAPPi/L, Virbagen canis Pi/L, Virbagen Lepto, Virbagen felis RC und Virbagen felis RCP verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise 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 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.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen!

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2012

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 oder 50 Fläschchen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Deutschland:

Verschreibungspflichtig

Österreich:

Rezept- und apothekenpflichtig. NR