

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen[®] Tollwutimpfstoff – Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält

Wirkstoff:

. Inaktivierte Tollwutsuspension (Stamm VP 12 mind.1 I.E.*

Adjuvans:

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

*Internationale Einheit

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur subkutanen Injektion

Aussehen: hellrosa Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

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

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Hund: Studien haben gezeigt, dass ein hoher Prozentsatz der geimpften Hunde den zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwutantikörpertiter von 0,5 I.E./ml nicht aufweist. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU können Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen in Betracht ziehen.

Katze: Eine geimpfte Katze kann Tollwutantikörper 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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.

4.9 Dosierung und Art 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: In zweijährigem Abstand.

Katzen: In zwei- bis dreijährigem Abstand.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tollwutimpfstoff

ATCvet. Code: QI07AA02

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Stabilisierender Puffer, enthält Trypton.
Spuren von Gentamicin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen!

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Unmittelbar nach Anbruch verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I Glasflasche mit 3 ml Inhalt mit 1 Impfstoffdosis. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 bzw. 50 Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehende Abfälle

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

7. ZULASSUNGSHABER

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

8. ZULASSUNGSNUMMER

15a/88

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.11.1990 / 02.01.2006

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.