

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Enduracell T, Injektionssuspension für Hunde, Katzen, Rinder und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Tollwut-Antigen (Flury LEP), in Babyhamsternieren-Zelllinie vermehrt, inaktiviert: $\geq 3,25$ IE/ml Tollwut-Glykoprotein, welches eine Immunantwort von $\geq 1,4 \log_{10}$ IE*/ml induziert

Adjuvans: Aluminiumhydroxid (3 % w/v) 2,1 mg

* I.E.: Internationale Einheit entsprechend der serologischen Wirksamkeitsprüfung gemäß Europäischem Arzneibuch

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen:

farblose Flüssigkeit mit weißem, leicht suspendierbarem Präzipitat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierarten

Hunde, Katzen, Rinder und Pferde

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von Hunden, Katzen, Rindern und Pferden gegen Tollwut. Die Impfung verhindert Erkrankung und Mortalität.

Beginn der Immunität:

Belastbarer Impfschutz bei Hunden, Katzen, Rindern und Pferden ist ca. 14 Tage nach der Impfung ausgebildet.

Bis dahin sollten geimpfte Tiere keinem Infektionsrisiko ausgesetzt werden.

Die Dauer der Immunität beträgt bei Hund und Rind 3 Jahre, bei der Katze 4 Jahre und beim Pferd 18 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Katzen nicht im Nackenbereich (interscapulär) impfen!

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Katzen sind durch subkutane Injektion an der seitlichen Bauchwand zu impfen. Sollte sich an der Injektionsstelle ein Knötchen bilden, das länger als 4 Wochen bestehen bleibt, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Katze:

Lokale Ödeme mit einem Durchmesser von bis zu 2 cm können nach der Impfung auftreten und klingen innerhalb von 24 Stunden wieder ab. In seltenen Fällen kann sich ein fibröses Knötchen mit einem Durchmesser von bis zu 2 cm innerhalb von 10 Tagen nach der Impfung bilden. Diese Knötchen klingen normalerweise innerhalb von 4 Wochen wieder ab. Sollten die Knötchen länger bestehen bleiben, wird eine chirurgische Exzision empfohlen.

Hund:

Lokale Ödeme mit einem Durchmesser von bis zu 2,5 cm können nach der Impfung auftreten und klingen innerhalb von 3 Wochen wieder ab.

Die Impfung kann in seltenen Fällen bei Hunden und Katzen eine anaphylaktoide Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Gesichtsoedem) sowie Erbrechen, Durchfall und Juckreiz hervorrufen. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen.

Das Auftreten von Fieber nach der Impfung wurde selten beobachtet.

Rind:

Einen Tag nach der Impfung kann es zu einer Schwellung (Granulom) mit einem Durchmesser von bis zu 6 cm kommen. Diese Schwellungen klingen normalerweise innerhalb von 21 Tagen ab.

Pferd:

Nach der Impfung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Hunden, Katzen und Pferden. Trächtige und laktierende Rinder können geimpft werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der AnwendungDosis: 1mlApplikation:

Die Anwendung erfolgt bei Hund, Katze und Rind subkutan.

Beim Pferd erfolgt die Anwendung intramuskulär.

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Erstimpfung:

Hund / Katze: Einmalige Immunisierung ab einem Alter von 12 Wochen.

Rind: Einmalige Immunisierung ab einem Alter von 3 Monaten.

Rinder sollen spätestens 14 Tage vor Weideaustrieb immunisiert werden.

Pferd: Einmalige Immunisierung ab einem Alter von 3 Monaten.

Wiederholungsimpfung:

Zur Gewährleistung des Impfschutzes gegen Tollwut ist eine Wiederholungsimpfung bei Hund und Rind im Abstand von drei Jahren, bei der Katze im Abstand von vier Jahren und beim Pferd im Abstand von 18 Monaten ausreichend.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) falls erforderlich**Hund, Katze und Rind:**

Bei Anwendung der doppelten empfohlenen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 (Nebenwirkungen) beschriebenen Symptome beobachtet. Die entstehenden Schwellungen können größer sein und länger persistieren als nach Anwendung der normalen Dosis.

Pferd:

Bei Anwendung der doppelten Dosis können sich leichte Schwellungen zeigen, die innerhalb von 4 Tagen abklingen.

4.11 Wartezeit

Rind, Pferd: Null Tage

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5 IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI07AA02

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter viraler Impfstoff gegen Tollwut

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Tollwut

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat

Kaliumhydrogenphosphat

Natriumchlorid

Phosphatpuffer

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Der Impfstoff muss sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Typ-1-Glas zu 25 x 1 ml, mit Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

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

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

7 ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Österreich:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

8 ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: PEI.V.03548.01.1

Österreich: Z.Nr. 8-20036

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 13.04.2007 / 20.12.2011

Österreich: 22.01.1991 / 05.01.2012

10 STAND DER INFORMATION

November 2014

11 VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

In Deutschland:
Verschreibungspflichtig

In Österreich:
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

12 WEITERE ANGABEN

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Für Deutschland:

Für Hunde und Katzen ordnet die zuständige Behörde die sofortige Tötung an, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken Tieren in Berührung gekommen sind. Sie kann die sofortige Tötung dieser Hunde und Katzen anordnen, wenn anzunehmen ist, dass sie mit seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind.

Das gilt nicht für Hunde und Katzen, die nachweislich bei der Berührung unter wirksamem Impfschutz standen. Solche Hunde und Katzen sind sofort behördlich zu beobachten und unverzüglich erneut gegen Tollwut zu impfen. Die zuständige Behörde kann zulassen, dass von der Impfung abgesehen wird,

wenn die Tiere bereits mehrmals in kurzen Abständen gegen Tollwut geimpft worden sind.

Die zuständige Behörde kann im Einzelfall für nicht unter wirksamem Impfschutz stehende Hunde und Katzen Ausnahmen zulassen, sofern die Tiere sofort für mindestens drei Monate sicher eingesperrt werden und Belange der Seuchenbekämpfung nicht entgegenstehen.

Haustiere, von denen anzunehmen ist, dass sie mit seuchenkranken oder seuchenverdächtigen Tieren in Berührung gekommen sind, sind sofort behördlich zu beobachten.