

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Mikrophyt
Injektionssuspension, für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

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

Adjuvans:

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

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Hunden und Katzen 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.

Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der 2. Impfung voll ausgebildet. Die Immunität hält für mindestens ein Jahr an.

4.3 Gegenanzeigen

Unterentwickelte, kachektische und stark gestresste Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Injektion sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden.

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.

Zusätzlich sollten in Haushalten mit erkrankten Tieren geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen der Umgebung und der Gebrauchsgegenstände (z. B. Kämmе, 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt können an der Injektionsstelle Lokalreaktionen in Form eines milden Ödems (1-2 cm im Durchmesser) oder kleiner krustiger Läsionen auftreten, welche innerhalb von 7 Tagen abheilen.

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. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtige und laktierende Tiere sollten nicht immunisiert werden, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen nicht nachgewiesen.

Für die Therapie ist Virbagen Mikrophyt 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 ml

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

Art der Anwendung

Die Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Anwendung:

Katzen: subkutan oder intramuskulär
Hunde: intramuskulär

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.

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

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur aktiven Immunisierung von Katzen und Hunden gegen *Microsporum canis*.

ATC vet code: QI06AQ02

QI07AQ02

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff, immunologischen Produkt oder Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2 - 8 °C lagern.
Vor Licht schützen

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 ml Impfstoff in einem 3-ml-Glasfläschchen der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Handelsformen:

2 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel.: +49 (0) 4531/805111
Fax: +49 (0) 4531/805100 E-
Mail: info@virbac.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.V.04254.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

10/2008

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.