

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Felines Herpesvirus, Stamm F2, lebend	10 ^{5,0} – 10 ^{6,6} CCID ₅₀ *
Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend	10 ^{4,6} – 10 ^{6,1} CCID ₅₀ *
Feline Panleukopenie-Virus, Stamm LR 72, lebend	10 ^{3,7} – 10 ^{4,5} CCID ₅₀ *

* CCID₅₀ – Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliummonohydrogenphosphat
Gelatine
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes Pulver.

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden, mindestens 8-9 Wochen alten Katzen gegen:

- Felines Herpesvirus und felines Calicivirus zur Reduktion klinischer Symptomatik.
- Felines Herpesvirus zur Reduktion der Virusausscheidung.
- Feline Panleukopenie-Virus zur Vorbeugung von Mortalität und Reduktion klinischer Symptomatik.

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

1 Jahr für alle Komponenten.

Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Panleukopenie mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Maternale Antikörper, insbesondere gegen das feline Panleukopenie-Virus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung gegen Endoparasiten zu behandeln. Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Störungen des Verdauungstrakts ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Ödem an der Injektionsstelle ^{1,2,3} Hyperthermie ^{1,2} , Lethargie ¹
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion ⁴ , anaphylaktische Reaktion ⁴ , Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Erbrechen, Durchfall, Dyspnoe, allergisches Ödem) Lahmheit mit Fieber (Limping-Syndrom) ⁵

¹ Vorübergehend.

² Leicht.

³ Klingt innerhalb von 2 Tagen spontan ab.

⁴ Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte verabreicht werden.

⁵ Bei Kätzchen nach der Anwendung eines Impfstoffs, der das feline Calicivirus als Komponente enthält.

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 seinen örtlichen Vertreter 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. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit Leucogen und ab einem Alter von 12 Wochen mit Virbagen Tollwutimpfstoff gemischt und verabreicht werden kann.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Injektion.

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel das Fläschchen behutsam schütteln und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:

- erste Impfung ab einem Alter von 8-9 Wochen.
- zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später.

Maternale Antikörper können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen. In Fällen, bei denen mit maternalen Antikörpern gerechnet wird, kann eine dritte Impfung im Alter von 15 Wochen angebracht sein.

Wiederholungsimpfungen:

Nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Panleukopenie Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig. Für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

Aussehen des Impfstoffs nach Rekonstitution: farblose Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffs (10 Dosen des Lyophilisats) traten keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Reaktionen auf.

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: QI06AD04

Impfstoff gegen felines Herpesvirus, felines Calicivirus und feline Panleukopenie-Virus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

3 ml-Durchstechflasche aus Glas Typ 1 mit gefriergetrockneten attenuierten Viruskomponenten, mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

Lösungsmittel:

3 ml-Durchstechflasche aus Glas Typ 1 mit 1 ml Wasser für Injektionszwecke, mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 (10 x Lyophilisat + 10 x Lösungsmittel) oder 100 (50 x Lyophilisat + 50 x Lösungsmittel) Durchstechflaschen.

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 oder den Haushaltsabfall 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

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-20026

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

19/04/1990

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).