

Virbagen® felis RCP/T-Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

2.1 Lyophilisat: Jede Impfdosis (1ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Attenuiertes Rhinotracheitis-Virus (F2 Stamm)	10 ^{5,0} – 10 ^{6,6} GKID ₅₀ *
Attenuiertes Calicivirus (F9 Stamm)	10 ^{4,6} – 10 ^{6,1} GKID ₅₀
Attenuiertes Panleukopenie-Virus (LR72 Stamm)	10 ^{3,7} – 10 ^{4,5} GKID ₅₀

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %
Wirtssystem: AKD-Zellen

2.2 Lösungsmittel

Jede Impfdosis (1ml) enthält:

Arzneilich wirksamen Bestandteil:

Inaktivierte Tollwutvirus-Suspension (VP12 Stamm) mind. 1 I.E.**

**1 E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

3% hydriertes Aluminiumhydroxid 0,10 ml

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

3. Darreichungsform

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: weißes Pulver

Lösungsmittel: hellrosa Flüssigkeit

Nach Rekonstitution: hellrosa Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Aktive Immunisierung im Rahmen der Grundimmunisierung mit dem Lebendimpfstoff des gleichen Herstellers gegen felines Calicivirus, feline Rhinotracheitis und feline Panleukopenie oder als Wiederholungsimpfung

- zur Reduktion klinischer Symptomatik, verursacht durch Felines Rhinotracheitis-Virus und Felines Calicivirus;
- zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch Rhinotracheitis-Virus
- zur Vermeidung von Mortalität und Reduktion klinischer Symptomatik, verursacht durch Felines Panleukopenievirus;
- zur Vorbeugung von Mortalität und klinischer Symptomatik, verursacht durch Tollwutvirus

Der Schutz gegen Rhinotracheitis, Calicivirusinfektionen und feline Panleukopenie tritt 2 Wochen nach der zweiten Injektion mit dem entsprechenden Kombinationsprodukt ein. Die Dauer der Immunität wurde für diese Komponenten für ein Jahr nachgewiesen. Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand kann für Panleukopenie mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

Der Schutz gegen Tollwut tritt 3 Wochen nach der Immunisierung mit Virbagen felis RCP/T ein. Die Dauer der Immunität wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Nach einer Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien über zwei Jahre vor. Serologische Daten über einen Zeitraum von 3 Jahren nach der Boosterung lassen einen schützenden Antikörpertiter erwarten.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Produkt sollte unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet werden.

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

Nur gesunde Tiere impfen.

Nach aktuellem Erkenntnisstand kann das Vorhandensein maternaler Antikörper bei Katzenwelpen die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Hyperthermie und Apathie können innerhalb von 24 Stunden beobachtet werden. Ein geringgradiger und vorübergehender Knoten kann an der Injektionsstelle auftreten, der innerhalb von 4 Wochen verschwindet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Mittels 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

Es liegen keine Angaben vor über die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei der gleichzeitigen Anwendung von Virbagen felis RCP/T mit anderen immunologischen Präparaten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Unmittelbar nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel, in welchem inaktiviertes Tollwutvirus enthalten ist, das Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis Virbagen felis RCP/T subkutan nach dem folgenden Schema verabreichen:

Grundimmunisierung:

Eine erste Injektion von Katzenwelpen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen mit einem kombinierten Lebendimpfstoff gegen felines Calicivirus, feline Rhinotracheitis und feline Panleukopenie.

Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen felis RCP/T.

Wiederholungsimpfung:

Nach aktuellem wissenschaftlichem Erkenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Panleukopenie Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1 – 2 Jahren notwendig. Für die Tollwut ist eine Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung notwendig. Danach erfolgen Wiederholungsimpfungen in zwei- bis dreijährigem Abstand. Für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

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

Es wurden nach der Verabreichung einer Überdosierung von Virbagen felis RCP/T keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, mit Ausnahme derjenigen, die im Abschnitt "Nebenwirkungen", erwähnt sind.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet.Code: QI06AA09

Stimulierung einer aktiven Immunität gegen felines Calicivirus, feline Rhinotracheitis, feline Panleukopenie und Tollwut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Stabilisierender Puffer, enthält Gelatine.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen!

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Mittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: 3 ml-Glasfläschchen Typ 1 mit gefriergetrockneten, attenuierten Viruskomponenten, mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

Lösungsmittel: 3 ml-Glasfläschchen Typ 1 mit 1 Dosis Lösungsmittel, mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

Packung mit 10 bzw. 50 Impfdosen.

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. **Inhaber der Zulassung:** Virbac S.A., Carros, Frankreich.

8. **Zulassungsnummer:** 8-20094

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung:** 11. März 1993.

10. **Stand der Information:** Juli 2009.

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung: Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

PKZ: 10 ST VT [139.70]