

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Felines Herpesvirus 1, Stamm F2, lebend attenuiert
Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend attenuiert

$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID₅₀*
 $10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Kaliumhydroxid
Lactose-Monohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Gelatine
Wasser für Injektionszwecke
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 1 und felines Calicivirus zur Reduktion klinischer Symptome.
- Felines Herpesvirus 1 zur Reduktion der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

1 Jahr

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion, Einnahme oder Hautexposition 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 selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie ^{1,2} , Apathie ² . Schwellung an der Injektionsstelle ³
---	---

¹ Vorübergehend.

² Kann innerhalb von 24 Stunden auftreten.

³ Leicht, zwischen dem 6. und 9. Tag nach der Impfung.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

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 am selben Tag aber nicht gemischt mit den Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen feline Leukämie, feline Panleukopenie und ab einem Alter von 12 Wochen gegen Tollwut verwendet werden darf.

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.

Unmittelbar nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis Virbagen felis RC subkutan nach dem folgenden Schema verabreichen:

Grundimmunisierung:

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

Nach aktuellem Kenntnisstand kann das Vorhandensein maternaler Antikörper bei Katzenwelpen die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. In diesen Fällen wird eine weitere Impfung nach 3–4 Wochen im Alter von 15–16 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung: jährlich

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: farblose Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach der Verabreichung einer Überdosierung wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, mit Ausnahme derjenigen, die im Abschnitt 3.6 „Nebenwirkungen“ erwähnt sind.

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: QI06AD03

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen felines Herpesvirus 1 und felines Calicivirus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 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 der Verpackung

Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 1 Dosis Lyophilisat und Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 1 ml Lösungsmittel, die beide mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen (10 x Lyophilisat + 10 x Lösungsmittel)

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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 ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.03598.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

17.07.2008

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

19/06/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Faltschachtel mit 10 × 1 Dosis Lyophilisat und 10 × 1 ml Lösungsmittel****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Virbagen felis RC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Felines Herpesvirus 1, Stamm F2, lebend attenuiert	$10^{5.0} - 10^{6.6}$ CCID ₅₀ *
Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend attenuiert	$10^{4.6} - 10^{6.1}$ CCID ₅₀ *

*CCID₅₀ - Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Injektion.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIERN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.03598.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RC



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RC
Lösungsmittel



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen felis RC Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Felines Herpesvirus 1, Stamm F2, lebend attenuiert	$10^{5,0} - 10^{6,6}$ CCID ₅₀ *
Felines Calicivirus, Stamm F9, lebend attenuiert	$10^{4,6} - 10^{6,1}$ CCID ₅₀ *

*CCID₅₀ - Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißes Pulver.

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiete

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

- Felines Herpesvirus 1 und felines Calicivirus zur Reduktion klinischer Symptome.
- Felines Herpesvirus 1 zur Reduktion der Virusausscheidung.

Beginn der Immunität:

2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität:

1 Jahr

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit den Impfstoffen des gleichen Herstellers gegen feline Leukämie, feline Panleukopenie und ab einem Alter von 12 Wochen gegen Tollwut verwendet werden darf.

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.

Überdosierung:

Nach der Verabreichung einer Überdosierung wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, mit Ausnahme derjenigen, die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ erwähnt sind.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Hyperthermie (erhöhte Körpertemperatur)^{1,2}, Apathie².

Schwellung an der Injektionsstelle³

¹ Vorübergehend.

² Kann innerhalb von 24 Stunden auftreten.

³ Leicht, zwischen dem 6. und 9. Tag nach der Impfung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: Website: <https://www.vet-uaw.de/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Injektion.

Unmittelbar nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis Virbagen felis RC subkutan nach dem folgenden Schema verabreichen:

Grundimmunisierung:

- erste Impfung ab einem Alter von 8–9 Wochen

- zweite Impfung 3–4 Wochen später

Nach aktuellem Kenntnisstand kann das Vorhandensein maternaler Antikörper bei Katzenwelpen die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen. In diesen Fällen wird eine weitere Impfung nach 3–4 Wochen im Alter von 15–16 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung: jährlich

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: farblose Suspension.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.03598.01.1

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen (10 x Lyophilisat + 10 x Lösungsmittel)

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

19/06/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06510 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.