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	$10^{3,7} – 10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$ – Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Natriummonohdrogenphosphat
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 Antiköper, 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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

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 Antiköpern 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-Glasfläschchen Typ 1 mit gefriergetrockneten attenuierten Viruskomponenten, mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

Lösungsmittel:
3 ml-Glasfläschchen 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) Fläschchen.

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 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 Tierarzneimittel GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 149a/80

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

31/07/1981

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

09/2024

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 oder 50 Fläschchen Lyophilisat und 10 oder 50 Fläschchen Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:

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	$10^{3,7} – 10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$ – Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel
50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 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 Rekonstitution 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 TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 149a/80

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Fläschchen mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Fläschchen mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. 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	$10^{3,7} – 10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$ – Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißes Pulver.
Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.
Maternale Antiköper, insbesondere gegen das feline Panleukopenie-Virus, können die Immunantwort auf die Impfung negativ beeinflussen.

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.

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 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.

Überdosierung:
Nach Gabe einer Überdosis des Impfstoffs (10 Dosen des Lyophilisats) traten keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

7. 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. 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten 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.

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 Antiköpern 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen des Impfstoffs nach Rekonstitution: farblose Suspension.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.: 149a/80

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 20 (10 x Lyophilisat + 10 x Lösungsmittel) oder 100 (50 x Lyophilisat + 50 x Lösungsmittel) Fläschchen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 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.