ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP/T Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 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	$10^{4,6} – 10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Felines Panleukopenie-Virus, Stamm LR72, lebend attenuiert	$10^{3,7} – 10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

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

Suspension:

Tollwutvirus, Stamm VP12, inaktiviert	mind. 1 I.E.**

**I.E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

3%iges Aluminiumhydroxid-Gel	0,10 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsäure
Dikaliumphosphat
Gelatine
Suspension:
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Saccharose
Dikaliumphosphat
Trypton
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes Pulver.
Suspension: hellrosa Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung im Rahmen der Grundimmunisierung mit dem Lebendimpfstoff des gleichen Herstellers gegen felines Calicivirus, felines Herpesvirus und felines Panleukopenie-Virus oder als Wiederholungsimpfung

- zur Reduktion klinischer Symptome, verursacht durch felines Herpesvirus und felines Calicivirus;
- zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch felines Herpesvirus;
- zur Vorbeugung von Mortalität und Reduktion klinischer Symptome, verursacht durch felines Panleukopenie-Virus;
- zur Vorbeugung von Mortalität und klinischer Sypmtome, verursacht durch Tollwutvirus.

Rhinotracheitis, Calicivirusinfektionen und feline Panleukopenie:
Beginn der Immunität:
2 Wochen nach der zweiten Impfung mit dem entsprechenden Kombinationsprodukt.

Dauer der Immunität:
Ein Jahr nach der Grundimmunisierung.
Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Panleukopenie mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

Tollwut:
Beginn der Immunität:
3 Wochen nach der Immunisierung mit Virbagen felis RCP/T.

Dauer der Immunität:
Ein Jahr nach der Grundimmunisierung, nachgewiesen durch einen Infektionsversuch.
Nach einer Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Infektionsstudien über zwei Jahre vor. Es zeigte sich, dass Tollwutantikörper 3 Jahre nach der Boosterung vorhanden sind.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Katzen können Tollwutantikörpertiter unter dem zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Titer von 0,5 I.E./ml aufweisen. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU können Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen in Betracht ziehen.

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):	Störung des Verdauungstrakts[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Ödem an der Injektionsstelle[1,2,3], Knoten an der Injektionsstelle[4] Hyperthermie[1,2], Lethargie[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion[5] (z. B. Erbrechen, Durchfall, Dyspnoe, allergisches Ödem), Anaphylaxie[5] Lahmheit mit Fieber (Limping-Syndrom)[6]

[1] Vorübergehend.
[2] Leicht.
[3] Klingt spontan innerhalb von 2 Tagen ab.
[4] ≤ 2 mm, in den Tagen nach der Impfung, bildet sich spontan innerhalb von 2 Wochen zurück.
[5] Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte durchgeführt werden.
[6] Bei jungen Katzen nach Anwendung von Impfstoffen mit einer felinen Calicivirus-Komponente.

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. Daher nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels 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 der Suspension das Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis (1 ml) Virbagen felis RCP/T subkutan nach dem folgenden Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:
- erste Impfung bei Katzenwelpen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen mit einem kombinierten Lebendimpfstoff gegen felines Calicivirus, felines Herpesvirus und felines Panleukopenie-Virus.
- zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen felis RCP/T.

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 Tollwutkomponente 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.

Aussehen des Impfstoffs nach Rekonstitution: hellrosa Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs (10 Dosen Lyophilisat und 2 Dosen Suspension) 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

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend den nationalen Vorschriften erforderlich sein.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI06AH05

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen felines Herpesvirus, felines Calicivirus, felines Panleukopenie-Virus und Tollwutvirus.

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

Lyophilisat: Durchstechflasche aus Glas Typ 1 mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

Suspension: Durchstechflasche aus Glas Typ 1 mit 1 Dosis (1 ml), mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 20 (10 x Lyophilisat + 10 x Suspension) oder 100 (50 x Lyophilisat + 50 x Suspension) 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 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.: 89a/88

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

02.01.2006

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

07/2025

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 oder 50 Fläschchen Lyophilisat und 10 oder 50 Fläschchen Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP/T Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 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	$10^{4,6} – 10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Felines Panleukopenie-Virus, Stamm LR72, lebend attenuiert	$10^{3,7} – 10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

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

Suspension:

Tollwutvirus, Stamm VP12, inaktiviert	mind. 1 I.E.**

**I.E.: Internationale Einheit

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Suspension
50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Suspension

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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 89a/88

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP/T



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

RCP
1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit Suspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen felis RCP/T



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

T
1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen felis RCP/T Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Katzen

2. Zusammensetzung

Eine 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	$10^{4,6} – 10^{6,1}$ $CCID_{50}$*
Felines Panleukopenie-Virus, Stamm LR72, lebend attenuiert	$10^{3,7} – 10^{4,5}$ $CCID_{50}$*

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

Suspension:

Tollwutvirus, Stamm VP12, inaktiviert	mind. 1 I.E.**

**I.E.: Internationale Einheit

Adjuvans:

3%iges Aluminiumhydroxid-Gel	0,10 ml

Lyophilisat: weißes Pulver.
Suspension: hellrosa Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung im Rahmen der Grundimmunisierung mit dem Lebendimpfstoff des gleichen Herstellers gegen felines Calicivirus, felines Herpesvirus und felines Panleukopenie-Virus oder als Wiederholungsimpfung

- zur Reduktion klinischer Symptome, verursacht durch felines Herpesvirus und felines Calicivirus;
- zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch felines Herpesvirus;
- zur Vorbeugung von Mortalität und Reduktion klinischer Symptome, verursacht durch felines Panleukopenie-Virus;
- zur Vorbeugung von Mortalität und klinischer Symptome, verursacht durch Tollwutvirus.

Rhinotracheitis, Calicivirusinfektionen und feline Panleukopenie:
Beginn der Immunität:
2 Wochen nach der zweiten Impfung mit dem entsprechenden Kombinationsprodukt.

Dauer der Immunität:
Ein Jahr nach der Grundimmunisierung.
Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Panleukopenie mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

Tollwut:
Beginn der Immunität:
3 Wochen nach der Immunisierung mit Virbagen felis RCP/T.

Dauer der Immunität:
Ein Jahr nach der Grundimmunisierung, nachgewiesen durch einen Infektionsversuch.
Nach einer Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Infektionsstudien über zwei Jahre vor. Es zeigte sich, dass Tollwutantikörper 3 Jahre nach der Boosterung vorhanden sind.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.
Geimpfte Katzen können Tollwutantikörpertiter unter dem zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Titer von 0,5 I.E./ml aufweisen. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU können Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen in Betracht ziehen.
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.
Daher nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

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

Überdosierung:
Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffs (10 Dosen Lyophilisat und 2 Dosen Suspension) traten keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
Störung des Verdauungstrakts[1]
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Ödem (Schwellung) an der Injektionsstelle[1,2,3], Knoten an der Injektionsstelle[4] Hyperthermie (erhöhte Temperatur)[1,2], Lethargie[1]
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion[5] (z. B. Erbrechen, Durchfall, Dyspnoe (Atemnot), allergisches Ödem), Anaphylaxie[5] Lahmheit mit Fieber (Limping-Syndrom)[6]

[1] Vorübergehend.
[2] Leicht.
[3] Klingt spontan innerhalb von 2 Tagen ab.
[4] ≤ 2 mm, in den Tagen nach der Impfung, bildet sich spontan innerhalb von 2 Wochen zurück.
[5] Eine geeignete symptomatische Behandlung sollte durchgeführt werden.
[6] Bei jungen Katzen nach Anwendung von Impfstoffen mit einer felinen Calicivirus-Komponente.

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 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 der Suspension, das Fläschchen behutsam schütteln und 1 Dosis (1 ml) Virbagen felis RCP/T subkutan nach dem folgenden Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:
- erste Impfung bei Katzenwelpen ab einem Alter von 8 bis 9 Wochen mit einem kombinierten Lebendimpfstoff gegen felines Calicivirus, felines Herpesvirus und felines Panleukopenie-Virus.
- zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen felis RCP/T.

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 Tollwutkomponente 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen des Impfstoffs nach Rekonstitution: hellrosa 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 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.: 89a/88

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 20 (10 x Lyophilisat + 10 x Suspension) oder 100 (50 x Lyophilisat + 50 x Suspension) Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

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
1ère 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.