

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Tollwutimpfstoff, Injektionssuspension für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

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
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Saccharose
Dikaliumphosphat
Trypton
Wasser für Injektionszwecke

Aussehen: hellrosa Flüssigkeit.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden und Katzen ab einem Alter von 12 Wochen um:

- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

Ein Jahr nach der Grundimmunisierung, nachgewiesen durch einen Infektionsversuch.

Hund: nach der Boosterung wurde eine Immunitätsdauer von 3 Jahren gezeigt.

Katze: nach der Boosterung zeigte sich, dass Tollwutantikörper über 3 Jahre vorhanden sind.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Geimpfte Katzen und Hunde 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.

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, 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

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie ¹ Erbrechen Überempfindlichkeitsreaktion, Anaphylaxie ³

¹ Vorübergehend.

² Möglicherweise schmerzhaft, tritt innerhalb einiger Stunden nach der Impfung auf. Klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab.

³ Im Falle einer solchen Reaktion muss eine geeignete symptomatische Therapie erfolgen.

Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Verhärtung an der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hyperthermie, Apathie ³ Überempfindlichkeitsreaktion, Anaphylaxie ⁴ Erbrechen

¹ Vorübergehend und möglicherweise schmerzhaft, tritt innerhalb einiger Stunden nach der Impfung auf. Klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab.

² Klingt in der Regel innerhalb von 4 bis 6 Wochen ab.

³ Vorübergehend und leicht.

⁴ Im Falle einer solchen Reaktion muss eine geeignete symptomatische Therapie erfolgen.

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

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff beim Hund mit Impfstoffen der Virbagen canis-Palette gemischt und verabreicht werden kann.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff bei der Katze mit Impfstoffen der Virbagen felis-Palette 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.

Eine Dosis (1 ml) Virbagen Tollwutimpfstoff ist subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Hunde- und Katzenwelpen erhalten eine Impfung ab einem Alter von 12 Wochen.

Boosterimpfung:

Ein Jahr nach der Grundimmunisierung.

Wiederholungsimpfungen:

Hunde: In dreijährigem Abstand.

Katzen: In zwei- bis dreijährigem Abstand.

Obwohl die Hunde und Katzen in Infektionsversuchen geschützt waren, kann der Antikörpertiter im Verlauf der dreijährigen Immunitätsdauer unter den von den Testanforderungen zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwutantikörpertiter von 0,5 I.E./ml absinken. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU empfehlen Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen, um sicherzugehen, dass geimpfte Hunde und Katzen einen Antikörpertiter von $\geq 0,5$ I.E./ml haben. Dieser Titer wird allgemein als ausreichender Schutz angesehen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Hund:

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis von zwei Impfdosen auf. Diese Reaktionen waren manchmal schmerzhaft, jedoch

ohne Einfluss auf den allgemeinen Zustand der Tiere und klangen innerhalb von 2 bis 10 Tagen spontan wieder ab.

Katze:

Nach Verabreichung einer Überdosis von zwei Impfdosen ist eine Temperaturerhöhung (39,8°C bis 40,3 °C) innerhalb der ersten beiden Tage und eine schlechtere Kondition der Tiere für maximal 24 Stunden zu erwarten. Weiterhin ist mit Lokalreaktionen an der Injektionsstelle zu rechnen, welche sich als Ödem mit 10 bis 15 mm Größe für maximal 48 Stunden nach der Impfung sowie als Schmerzhaftigkeit der Injektionsstelle ca. 4 Stunden nach der Impfung darstellen. Eine Hautverdickung mit einer Größe von 5 bis 10 mm, welche innerhalb der ersten 3 bis 4 Tage nach der Impfung auftritt und über 12 bis 32 Tage anhält, kann sich in seltenen Fällen zu einem Knötchen entwickeln.

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: QI07AA02

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen Tollwutvirus.

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 in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Primärverpackung: 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 ml Suspension (1 Impfstoffdosis). Die Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen aus Elastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen zu je 1 Dosis

Faltschachtel mit 50 Durchstechflaschen zu je 1 Dosis

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.: 15a/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>).