

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi/LT, Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat

Wirkstoffe:

Canines Staupevirus, Stamm Lederle VR128, lebend attenuiert	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Canines Adenovirus 2, Stamm Manhattan, lebend attenuiert	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend attenuiert	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Canines Parainfluenzavirus, Stamm Manhattan, lebend attenuiert	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension

Wirkstoffe:

<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Canicola, Serovar Canicola, Stamm 601903, inaktiviert	mind. 40 Hamster PD80**
<i>Leptospira interrogans</i> , Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm 601895, inaktiviert	mind. 40 Hamster PD80**
Tollwutvirus, Stamm VP12, inaktiviert	1 I.E.***

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid-Gel (3%)	0,10 ml
----------------------------	---------

** Hamster-protective Dosis 80 % (Ph. Eur. Monographie)

***Internationale Einheit

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<u>Lyophilisat:</u>
Gelatine
Kaliumhydroxid
Laktosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
<u>Suspension:</u>
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Saccharose
Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat
Trypton
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat

Lyophilisat: weißes Pellet
Suspension: hellrosa Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen um:

- Mortalität vorzubeugen und klinische Symptome von Staupe, caniner Parvovirose und Hepatitis, die durch Adenovirus Typ 1 verursacht ist, zu verringern;
- Infektionen und klinische Symptome von respiratorischen Erkrankungen, die durch Adenovirus Typ 2 und canines Parainfluenzavirus induziert sind, zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 und caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern;
- Mortalität vorzubeugen und Infektionen, klinische Symptome, Besiedlung der Nieren, Nierenläsionen und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *Leptospira Canicola* zu verringern;
- Infektionen, klinische Symptome, Besiedlung der Nieren und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *Leptospira Icterohaemorrhagiae* zu verringern.

Zur aktiven Immunisierung von Hunden 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:

Tollwut-Komponente:

Die Dauer der Immunität wurde durch eine Infektionsstudie für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Infektionsstudien über zwei Jahre vor.

Die anderen Komponenten:

Die Dauer der Immunität wurde für die anderen Komponenten für ein Jahr nachgewiesen.

Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Staupe und Parvovirose mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Studien haben gezeigt, dass ein hoher Prozentsatz der geimpften Hunde den zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwutantikörpertiter von 0,5 I.E./ml nicht aufweist. 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. Adenovirus- und Parvovirus-Impfstämme können von geimpften Tieren mehrere Tage nach der Impfung ausgeschieden und auf weitere Tiere übertragen werden. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Symptome zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die Impfung sollte unter den üblichen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden. 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:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2,3} , Entzündung an der Injektionsstelle ^{1,2,3} , Ödem an der Injektionsstelle ^{1,2,3} , Knoten an der Injektionsstelle ^{1,2,4} Apathie ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ^{1,2,3} , Juckreiz an der Injektionsstelle ^{1,3} Hyperthermie ¹ , Anorexie ¹ Verdauungsstörung ¹ (z. B. Diarrhoe, Erbrechen) Hypersensitivitätsreaktion ⁵ (z.B. Anaphylaxie, allergische Hautreaktion, wie beispielsweise allergisches Ödem, urtikarielles Erythem, allergischer Pruritus)

¹ Vorübergehend

² Leicht

³ Klingt spontan innerhalb von 7 bis 14 Tagen ab

⁴ Klingt spontan ab

⁵ Im Falle einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden

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 Kontaktinformationen 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. Daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren 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

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit der Suspension das Fläschchen behutsam schütteln und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:

Welpen erhalten eine erste Injektion ab einem Alter von 8 Wochen mit einem kombinierten Impfstoff gegen Staupe, Hepatitis, Parvovirose, Parainfluenza und Leptospirose.

Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) erfolgt mit Virbagen canis SHAPPi/LT.

Nach aktuellem Kenntnisstand können einige Welpen auch noch im Alter von 12 Wochen maternale Antikörper aufweisen, die die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen können. Daher wird eine weitere Impfung nach 3-4 Wochen im Alter von 15-16 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung:

Nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Staupe und Parvovirose Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig. Für die Tollwutkomponente ist eine Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung notwendig. Danach erfolgen Wiederholungsimpfungen in zweijährigem Abstand. Für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine hellrosa Suspension.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen Lyophilisat und 2 Dosen Suspension) 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.

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 ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AJ06

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen canines Staupevirus, canines Adenovirus, canines Parvovirus, canines Parainfluenzavirus, *L. interrogans* Serovar Canicola und *L. interrogans* Serovar Icterohaemorrhagiae sowie gegen Tollwutvirus

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

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

Farblose Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und farblose Typ I Glasflasche mit 1 ml Suspension, die beide mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind, in einer Faltschachtel.

10 Durchstechflaschen Lyophilisat und 10 Durchstechflaschen Suspension

50 Durchstechflaschen Lyophilisat und 50 Durchstechflaschen Suspension

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 107a/92

AT: Z.-Nr.: 8-20138

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 20.12.2005

AT: Datum der Erstzulassung: 11.01.1995

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

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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