

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis B
Injektionssuspension, für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Borrelia burgdorferi sensu lato inaktiviert:

- *Borrelia afzelii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$
- *Borrelia garinii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$

* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid,
2%ige Suspension 0,1 ml

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen

Rosafarbene bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden ab einem Alter von 12 Wochen gegen Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes. Eine Impfung mit Virbagen canis B verhindert die Vermehrung der Erreger in Haut, Gelenken und Muskulatur. Dies wurde in Infektionsversuchen nachgewiesen.

Die Dauer des Impfschutzes wurde für 9 - 12 Monate nachgewiesen. Dies ist durch Versuche mit infizierten Zecken 9 Monate und mit Testinfektionen 12 Monate nach der Grundimmunisierung belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Tiere mit Endoparasitenbefall sind von der Impfung auszuschließen.

Welpen, die jünger als 12 Wochen sind, sollten nicht geimpft werden, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Hunde, die früher an Borreliose erkrankt waren, sollten nicht geimpft werden, da ein Schutz nicht zu erwarten ist.

Hunde, die aufgrund klinischer Symptomatik im Verdacht stehen, mit Borrelien infiziert zu sein, sollten erst nach Ausschluss einer Infektion geimpft werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann an der Injektionsstelle eine Lokalreaktion in Form eines milden Ödems (bis 1 cm Durchmesser) auftreten, welche sich jedoch innerhalb weniger Tage vollständig zurückbildet.

Selten kann es in den ersten 24 Stunden nach der Impfung zu systemischen Reaktionen wie Müdigkeit und Trägheit kommen.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen entweder als Type I Reaktion unmittelbar nach der Injektion oder als Type III Reaktion (8 bis 21 Tage nach Injektion) mit spezifischer Affinität zu den Gelenken auftreten. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Kortikoide zu verabreichen (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen/Schocks.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der

Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 ml

unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht

Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Empfohlenes Impfschema

1. Jahr

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen

1. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der Grundimmunisierung

2. Jahr

2. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

Ab dem 3. Jahr

Wiederholungsimpfungen jährlich vor Beginn der Zeckensaison

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ausbildung einer aktiven Immunität bei Hunden gegen Lyme-Borreliose verursacht durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes.

ATCvet-Code: QI07AB04

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Natriummonohydrogenphosphatdodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 ml Impfstoff in einem 3-ml-Glasfläschchen der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

2 x 1 Dosis

5 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

100 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Österreich:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.Nr.: PEI.V.11433.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20323

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 02/10/2009

AT: 05/05/2011

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.