

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Virbagen canis Pi/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist.:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Mitvertrieb:

DE:  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland

AT:  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
1180 Wien  
Österreich

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis Pi/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

#### **Wirkstoffe:**

#### Lyophilisat:

Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan  $10^{4,8} - 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension:

Inaktivierte *Leptospira interrogans*:

- Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 601903, .....4350 – 7330 E\*\*
- Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm 601895, 4250 – 6910 E\*\*

\*\* Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Lyophilisat: Weißes Lyophilisat

Suspension: Transluzente Flüssigkeit

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch das canine Parainfluenzavirus;
- zur Prävention der Mortalität und zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren, Nierenläsionen und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *Leptospira Canicola*;
- zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Beginn der Immunität:

Der Beginn der Immunität gegen CPiV wurde 4 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen *Leptospira Canicola* 5 Wochen und gegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* 2 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Die Dauer der Immunität beträgt für alle Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung. In den Studien zur Dauer der Immunität gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV, der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* und bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *Leptospira Canicola*.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine vorübergehende Schwellung ( $\leq 4$  cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem, in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden, wurde in Studien zur Verträglichkeit häufig an der Injektionsstelle beobachtet. Derartige lokale Reaktionen bilden sich innerhalb von 1 bis 2 Wochen spontan zurück.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung wurde in Studien zur Verträglichkeit häufig gesehen. Über vorübergehende Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen wurden in spontanen Berichten selten berichtet.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie, Hautreaktionen wie Ödem/Schwellungen, Erythem, Juckreiz) wurde in spontanen Berichten sehr selten berichtet. Bei einer solchen allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel behutsam schütteln und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach folgendem Impfschema verabreichen:

### Grundimmunisierung :

- erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen
- zweite Impfung 3 oder 4 Wochen später.

### Jährliche Wiederholungsimpfung:

Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte 1 Jahr nach der zweiten Impfung und danach jährlich verabreicht werden.

Wenn eine aktive Immunisierung gegen Tollwut ebenfalls notwendig ist und der Tollwut-Impfstoff der Firma Virbac verfügbar ist, kann eine Dosis des Impfstoffes mit einer Dosis des Tollwut-Impfstoffes von Virbac gemischt werden, sodass eine Dosis von 2 ml direkt subkutan verabreicht werden kann. Für Informationen zum Impfschema der Tollwut-Impfung von Virbac lesen Sie die entsprechende Produktinformation.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist leicht gelblich-beige.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Sofort nach Rekonstitution verwenden.

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine.

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:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit dem Tollwut-Impfstoff von Virbac, wenn verfügbar, gemischt und verabreicht werden kann.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

Inkompatibilitäten:

Den Impfstoff nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit denen, die unter „Wechselwirkungen“ genannt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Tierarzneimittel oder davon stammende Abfälle sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Januar 2022

**15. WEITERE ANGABEN**

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 Plastik- oder Faltschachtel.

Packungsgrößen:

- 1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Suspension
- 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension
- 25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Suspension
- 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension
- 100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: PEI.V.11854.01.1

Verschreibungspflichtig

Für Österreich:

Z.Nr.: 837549

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten