

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

# PACKUNGSBEILAGE

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

## 2. Zusammensetzung

1 Dosis (1 ml) enthält:

### Lyophilisat

#### **Wirkstoffe:**

. attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 128 (Wirtssystem: Vero-Zellen)	10 <sup>3</sup> - 10 <sup>5</sup> GKID <sub>50</sub> *
. attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan (Wirtssystem: Hundenierenzelllinie)	10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> GKID <sub>50</sub>
. attenuiertes canines Parvovirus - Stamm CPV780916 (Wirtssystem: Lungenzelllinie vom Nerz)	10 <sup>5</sup> - 10 <sup>7</sup> GKID <sub>50</sub>
. attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan (Wirtssystem: Vero-Zellen)	10 <sup>5</sup> - 10 <sup>7</sup> GKID <sub>50</sub>

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

### Suspension

#### **Wirkstoffe:**

. Inaktivierte <i>Leptospira interrogans</i> Serovar <i>Canicola</i> mind.	40 Hamster PD80**
. Inaktivierte <i>Leptospira interrogans</i> Serovar <i>Icterohaemorrhagiae</i> mind.	40 Hamster PD80**
. Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12) mind. (Wirtssystem: Babyhamsternieren-Zelllinie)	1 I.E.***

#### **Adjuvans:**

. 3% Aluminiumhydroxid-Gel	0,10 ml
----------------------------	---------

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

\*\*\* Internationale Einheit

### Aussehen:

Lyophilisat:	weißes Pellet
Suspension:	blassrosa Flüssigkeit

## 3. Zieltierart(en)

Hunde

## 4. Anwendungsgebiet(e)

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 (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *L. canicola* und *L. icterohaemorrhagiae*, vorzubeugen;
- 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.

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

- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

#### Tollwut-Komponente:

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

Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien 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.

## **5. Gegenanzeigen**

Keine.

## **6. Besondere Warnhinweise**

#### 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.

#### 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:

Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition 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 bei trächtigen oder laktierenden Tieren 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:

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

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen!

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2,3</sup> , Entzündung an der Injektionsstelle <sup>1,2,3</sup> , Ödem an der Injektionsstelle <sup>1,2,3</sup> , Knoten an der Injektionsstelle <sup>1,2,4</sup> Lethargie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>1,2,3</sup> , Pruritus (Juckreiz) an der Injektionsstelle <sup>1,3</sup> Hyperthermie <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup> Störungen des Verdauungstrakts <sup>1</sup> (z. B. Diarrhoe, Erbrechen) Überempfindlichkeitsreaktion <sup>5</sup> (z.B. Anaphylaxie (schwere Form der allergischen Reaktion), allergische Hautreaktion, wie beispielsweise allergisches Ödem (Schwellung der Haut und Unterhaut), urtikarielles Erythem (Hautrötungen durch Nesselsucht), allergischer Pruritus (Juckreiz))

<sup>1</sup> Vorübergehend

<sup>2</sup> Leicht

<sup>3</sup> Klingt spontan innerhalb von 7 bis 14 Tagen ab

<sup>4</sup> Klingt spontan ab

<sup>5</sup> Im Falle einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>) melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponenten mit der Suspension, in welchem inaktivierte *Leptospira spp.* und inaktiviertes Tollwutvirus enthalten sind, ist eine Dosis Virbagen canis SHAPPi/LT subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

### Grundimmunisierung:

- erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen mit einem kombinierten Impfstoff gegen Staupe, Hepatitis, Parvovirose, Parainfluenza und Leptospirose

- zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) 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. In diesen Fällen wird eine dritte 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.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes: leicht rosa beige Flüssigkeit.

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

### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z.-Nr.: 8-20138

##### Packungsgrößen:

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Suspension

50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

04/2024

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

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankreich

##### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig
--------------------------------