

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Parvo Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend attenuiert..... $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
stabilisierender Puffer, enthält Gelatine
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes Lyophilisat.

Lösungsmittel: farblose 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 caniner Parvovirose zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

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

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

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

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.

Geimpfte Tiere können den Parvovirus-Impfstamm mehrere Tage nach der Impfung ausscheiden und auf weitere Tiere übertragen. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Symptome zu erwarten.

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen 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):	Schmerzen an der Injektionsstelle ^{1,2} , Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie ¹ Überempfindlichkeitsreaktion, Anaphylaxie ³ , anaphylaktischer Schock ³

¹ Vorübergehend.

² Innerhalb weniger Stunden nach der Impfung; klingt ohne Behandlung innerhalb weniger Tage ab.

³ 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen Lepto, Virbagen Tollwutimpfstoff, Virbagen canis LT, Virbagen canis Pi/L und Virbagen canis SHA/L verwendet werden darf.

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.

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponente mit dem Lösungsmittel ist eine Dosis Virbagen Parvo subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

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

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 Parvovirose Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1–2 Jahren notwendig.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: farblose 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) auf. Diese Reaktionen waren sehr häufig 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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AD01

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen canines Parvovirus.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 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 Dosis Lyophilisat und Durchstechflasche aus Glas Typ I mit 1 ml Lösungsmittel, die beide mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen (10 x Lyophilisat + 10 x Lösungsmittel) oder 100 Durchstechflaschen (50 x Lyophilisat + 50 x Lösungsmittel)

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.: 88a/82

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

22.12.2005

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

19/06/2025

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>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel
Faltschachtel mit 50 Dosen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Parvo Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat:

Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend attenuiert..... $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel

50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Lösungsmittel

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Injektion.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 88a/82

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Parvo



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Durchstechflasche mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Parvo
Lösungsmittel



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen Parvo Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Canines Parvovirus, Stamm Cornell 780916, lebend attenuiert..... $10^{5,0}$ - $10^{7,0}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀ - Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: weißes Lyophilisat.

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

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

- Mortalität vorzubeugen und klinische Symptome von caniner Parvovirose zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität:

3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität:

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

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

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung gegen Endoparasiten zu behandeln.

Geimpfte Tiere können den Parvovirus-Impfstamm mehrere Tage nach der Impfung ausscheiden und auf weitere Tiere übertragen. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Symptome zu erwarten.

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen Lepto, Virbagen Tollwutimpfstoff, Virbagen canis LT, Virbagen canis Pi/L und Virbagen canis SHA/L verwendet werden darf.

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.

Überdosierung:

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen Lyophilisat) auf. Diese Reaktionen waren sehr häufig 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

Hund:

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

¹ Vorübergehend.

² Innerhalb weniger Stunden nach der Impfung; klingt ohne Behandlung innerhalb weniger Tage ab.

³ 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. 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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Website: <https://www.vet-uaw.de/>

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

Zur subkutanen Injektion.

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponente mit dem Lösungsmittel ist eine Dosis Virbagen Parvo subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

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

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 Parvovirose Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: farblose Suspension

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach „Exp.“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 88a/82

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Durchstechflaschen (10 x Lyophilisat + 10 x Lösungsmittel) oder 100 Durchstechflaschen (50 x Lyophilisat + 50 x Lösungsmittel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

19/06/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06510 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

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