ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Lebendes attenuiertes canines Staupevirus (CDV) – Stamm Lederle	$10^{3,0}$ – $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2) – Stamm Manhattan	$10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parvovirus (CPV) – Stamm CPV780916	$10^{5,0}$ – $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan	$10^{5,0}$ – $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke…… 1 ml

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Lyophilisat: Weißes Lyophilisat
Lösungsmittel: Farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen:
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Staupevirus;
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Adenovirus Typ 1;
- zur Verhinderung von klinischen Symptomen und Mortalität und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das in Infektionsstudien verwendete canine Parvovirus Stamm CPV-2b;

- zur Verhinderung von klinischen Symptomen und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das in einer Infektionsstudie verwendete canine Parvovirus Stamm CPV-2c;
- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch das canine Parainfluenzavirus und das canine Adenovirus Typ 2.

Beginn der Immunität:
Der Beginn der Immunität wurde nachgewiesen:
- 3 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen CDV, CAV-2 und CPV
- 4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen CPiV und CAV-1

Dauer der Immunität:
Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität für alle Komponenten ein Jahr. In den Studien zur Dauer der Immunität gab es ein Jahr nach der Grundimmunisierung keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV oder CAV-2.

Nach der Boosterimpfung nach einem Jahr beträgt die Dauer der Immunität 3 Jahre für CDV, CAV-1, CAV-2 und CPV und 1 Jahr für CPiV.
Für CAV-2 wurde die Dauer der Immunität nach der Boosterimpfung nach einem Jahr nicht durch Infektionsstudien nachgewiesen, sondern basiert auf dem Vorhandensein von CAV-2-Antikörpern 3 Jahre nach der Boosterimpfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.
Das Vorhandensein von maternalen Antikörpern (Welpen von geimpften Hündinnen) kann in einigen Fällen mit der Impfung interferieren. Deshalb sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 4.9).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach der Impfung können die viralen Lebendimpfstämme (CAV-2, CPV) auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für die Kontakttiere.

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)

Eine vorübergehende Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem, in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden, wurden in Sicherheitsstudien häufig beobachtet. Derartige lokale Reaktionen bilden sich innerhalb von 1 bis 2 Wochen spontan zurück.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung wurde in Sicherheitsstudien häufig gesehen. Vorübergehende Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen wurden in spontanen Berichten selten beobachtet.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit dem Impfstoff Virbagen canis L, der die Stämme *Leptospira interrogans* (Serogruppe Canicola, Serovar Canicola und Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae) enthält, oder dem Impfstoff gegen Tollwut der gleichen Firma gemischt und gemeinsam verabreicht werden kann.
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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

<u>Grundimmunisierung :</u>
- erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen
- zweite Impfung 3 oder 4 Wochen später.

Maternale Antikörper können in einigen Fällen die Immunantwort auf die Impfung beeinflussen. In diesen Fällen wird eine dritte Impfung ab einem Alter von 15 Wochen empfohlen.

<u>Wiederholungsimpfungen:</u>
Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis ist ein Jahr nach der Grundimmunisierung zu verabreichen. Nachfolgende Impfungen werden alle 3 Jahre durchgeführt. Für CPiV ist eine jährliche Impfung notwendig. Der rekonstituierte Impfstoff ist blassrosa.
Wenn auch eine Immunisierung gegen Leptospirose notwendig ist, kann der Impfstoff Virbagen canis L **anstelle** des Lösungsmittels verwendet werden. Nach Rekonstitution von einer Dosis Virbagen canis SHAPPi mit einer Dosis Virbagen canis L behutsam schütteln (der rekonstituierte Impfstoff ist leicht rosa-beige) und sofort subkutan nach demselben Impfschema wie oben dargestellt

verabreichen (für die Leptospirose-Komponente sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig).
Wenn auch eine Impfung gegen Tollwut notwendig ist, kann eine Dosis des Impfstoffes Virbagen Tollwutimpfstoff anstelle des Lösungsmittels verwendet werden. Für das Impfschema gegen Tollwut sollte die Produktinformation des entsprechenden Impfstoffes beachtet werden.

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

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae – Virale Lebendimpfstoffe für Hunde.
ATCvet Code: QI07AD04

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen canines Staupevirus, canines Adenovirus, canines Parvovirus und canines Parainfluenzavirus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:
Gelatine
Kaliumhydroxid
Laktosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat

Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer den unter 4.8 genannten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und farblose Typ I Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, 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 Lösungsmittel
5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen Lösungsmittel
10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel
25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Lösungsmittel
50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Lösungsmittel
100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb:
DE:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

AT:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul. Nr. : PEI.V.11800.01.1
AT: Z.Nr.: 837046

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Deutschland: 22.07.2016
Österreich: 12.07.2016

Datum der letzten Verlängerung:
DE: 08.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

10/2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER AUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Lösungsmittel
Schachtel mit 5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen Lösungsmittel
Schachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. WIRKSTOFFE(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Lebendes attenuiertes canines Staupevirus (CDV) – Stamm Lederle	$10^{3,0} – 10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2) – Stamm Manhattan	$10^{4,0} – 10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parvovirus (CPV) – Stamm CPV780916	$10^{5,0} – 10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan	$10^{5,0} – 10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

3. DARREICHNUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Lösungsmittel
5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen Lösungsmittel
10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel

5. ZIELTIERART(EN)

Hund.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Sofort nach der Rekonstitution verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb:
DE:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

AT:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul. Nr. : PEI.V.11800.01.1
AT: Z.Nr.: 837046

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B:

ANGABEN AUF DER AUSSEREN UMHÜLLUNG

Schachtel mit 25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Lösungsmittel
Schachtel mit 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Lösungsmittel
Schachtel mit 100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. WIRKSTOFFE(E)

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Lebendes attenuiertes canines Staupevirus (CDV) – Stamm Lederle	$10^{3,0}$ – $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2) – Stamm Manhattan	$10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parvovirus (CPV) – Stamm CPV780916	$10^{5,0}$ – $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan	$10^{5,0}$ – $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

3. DARREICHNUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Lösungsmittel
50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Lösungsmittel
100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen Lösungsmittel

5. ZIELTIERART(EN)

Hund.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Sofort nach der Rekonstitution verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb:
DE:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

AT:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul. Nr. : PEI.V.11800.01.1
AT: Z.Nr.: 837046

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B:

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Fläschchen mit Lyohilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

SHAPPi

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verw. bis:

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Fläschchen mit Lösungsmittel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Lösungsmittel

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verw. bis:

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Virbagen canis SHAPPi Lyophilisat und Lösungsmittel 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
1ère Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb:
DE:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

AT:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTELE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Lebendes attenuiertes canines Staupevirus (CDV) – Stamm Lederle	$10^{3,0} – 10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2) – Stamm Manhattan	$10^{4,0} – 10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parvovirus (CPV) – Stamm CPV780916	$10^{5,0} – 10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan	$10^{5,0} – 10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke 1 ml

Aussehen
Lyophilisat: Weißes Lyophilisat
Lösungsmittel: Farblose Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen:
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Staupevirus;
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Adenovirus Typ 1;
- zur Verhinderung von klinischen Symptomen und Mortalität und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das in Infektionsstudien verwendete canine Parvovirus Stamm CPV-2b;
- zur Verhinderung von klinischen Symptomen und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das in einer Infektionsstudie verwendete canine Parvovirus Stamm CPV-2c;
- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch das canine Parainfluenzavirus und das canine Adenovirus Typ 2.

Beginn der Immunität:
Der Beginn der Immunität wurde nachgewiesen:
- 3 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen CDV, CAV-2 und CPV
- 4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen CPiV und CAV-1

Dauer der Immunität:
Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität für alle Komponenten ein Jahr. In den Studien zur Dauer der Immunität gab es ein Jahr nach der Grundimmunisierung keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV oder CAV-2.

Nach der Boosterimpfung nach einem Jahr beträgt die Dauer der Immunität 3 Jahre für CDV, CAV-1, CAV-2 und CPV und 1 Jahr für CPiV.
Für CAV-2 wurde die Dauer der Immunität nach der Boosterimpfung nach einem Jahr nicht durch Infektionsstudien nachgewiesen, sondern basiert auf dem Vorhandensein von CAV-2-Antikörpern 3 Jahre nach der Boosterimpfung.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem, in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden, wurden in Sicherheitsstudien häufig beobachtet. Derartige lokale Reaktionen bilden sich innerhalb von 1 bis 2 Wochen spontan zurück.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung wurde in Sicherheitsstudien häufig gesehen. Vorübergehende Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen wurden in spontanen Berichten selten beobachtet.

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.

DE : https://www.vet-uaw.de

AT : Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Nach Rekonstitution einer Dosis des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel das Fläschchen 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.

Maternale Antikörper können in einigen Fällen die Immunantwort auf die Impfung beeinflussen. In diesen Fällen wird eine dritte Impfung ab einem Alter von 15 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfungen:
Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis ist ein Jahr nach der Grundimmunisierung zu verabreichen. Nachfolgende Impfungen werden alle 3 Jahre durchgeführt. Für CPiV ist eine jährliche Impfung notwendig.

Wenn auch eine Immunisierung gegen Leptospirose notwendig ist, kann der Impfstoff Virbagen canis L **anstelle** des Lösungsmittels verwendet werden. Nach Rekonstitution von einer Dosis Virbagen canis SHAPPi mit einer Dosis Virbagen canis L behutsam schütteln (der rekonstituierte Impfstoff ist leicht rosa-beige) und sofort subkutan nach demselben Impfschema wie oben dargestellt verabreichen (für die Leptospirose-Komponente sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig).
Wenn auch eine Impfung gegen Tollwut notwendig ist, kann eine Dosis des Impfstoffes Virbagen Tollwutimpfstoff anstelle des Lösungsmittels verwendet werden. Für das Impfschema gegen Tollwut sollte die Produktinformation des entsprechenden Impfstoffes beachtet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist blass rosa.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

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 mit „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Sofort nach Rekonstitution verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.
Das Vorhandensein von maternalen Antikörpern (Welpen von geimpften Hündinnen) kann in einigen Fällen mit der Impfung interferieren. Deshalb sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nach der Impfung können die viralen Lebendimpfstämme (CAV-2, CPV) auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für die Kontakttiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der 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 der Impfstoff mit dem Impfstoff Virbagen canis L, der die Stämme *Leptospira interrogan*s (Serogruppe Canicola, Serovar Canicola und Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae) enthält, oder dem Impfstoff gegen Tollwut der gleichen Firma gemischt und gemeinsam verabreicht werden kann.
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 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:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer den unter 12. „Wechselwirkungen" genannten.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2023

15. WEITERE ANGABEN

Farblose Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und farblose Typ I Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, 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 Lösungsmittel
5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen Lösungsmittel
10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel
25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Lösungsmittel
50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Lösungsmittel
100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Deutschland:
Zul.-Nr.: PEI.V.11800.01.1
Verschreibungspflichtig

Für Österreich:
Z.Nr.: 837046
Rezept- und apothekenpflichtig.