

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (1 ml):

#### Wirkstoffe:

##### *Lyophilisat*

Canines Staupevirus (CDV), Stamm Lederle, lebend attenuiert	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID <sub>50</sub> *
Canines Adenovirus 2 (CAV-2), Stamm Manhattan, lebend attenuiert	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID <sub>50</sub> *
Canines Parvovirus (CPV), Stamm Cornell 780916, lebend attenuiert	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID <sub>50</sub> *
Canines Parainfluenzavirus (CPiV), Stamm Manhattan, lebend attenuiert	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID <sub>50</sub> *

\* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Lyophilisat: Weißes Lyophilisat

Lösungsmittel: Farblose Flüssigkeit

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.



### 4. Anwendungsgebiete

#### Zur aktiven Immunisierung von Hunden:

- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch CDV;
- zur Verhinderung von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Adenovirus Typ 1 (CAV-1);
- zur Verhinderung von klinischen Symptomen und Mortalität und zur Reduktion der Ausscheidung von CPV, verursacht durch das in Infektionsstudien verwendete CPV-2b;
- zur Verhinderung von klinischen Symptomen und zur Reduktion der Ausscheidung von CPV, verursacht durch das in einer Infektionsstudie verwendete CPV-2c;
- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch CPiV und CAV-2.

#### Beginn der Immunität:

- 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: 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. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Bei empfänglichen Welpen, bei denen ein niedriger Gehalt an maternalen Antikörpern vermutet wird (d. h. Welpen von nicht geimpften Müttern, aus großen Würfen, mit schlechter Nahrungsaufnahme usw.), kann der Tierarzt eine frühere Immunisierung empfehlen (z. B. bei früher Sozialisierung der Welpen, in einer Umgebung mit hohem Risiko usw.), und der Impfplan sollte entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

### Überdosierung:

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Symptome, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage). Bei 6 Wochen alten Welpen können Schwellungen ( $\leq 2$  cm), manchmal in Verbindung mit Schmerzen und manchmal gefolgt von Knötchen ( $\leq 0,1$  cm), die innerhalb von 2 Wochen ohne Behandlung abklingen, sehr häufig beobachtet werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist, und mit Ausnahme

der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

## **7. Nebenwirkungen**

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2,3</sup> , Ödem an der Injektionsstelle <sup>2,3,4</sup> Lethargie <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>2,3</sup> , Pruritus (Juckreiz) an der Injektionsstelle <sup>2,3</sup> Hyperthermie <sup>2</sup> , Anorexie <sup>2</sup> Verdauungsstörungen <sup>2</sup> (z. B. Diarrhoe <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>2</sup> )
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Hypersensitivitätsreaktion (z. B. Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), allergische Hautreaktionen wie allergisches Ödem (Schwellung), Erythema urticaria (Hautrötung durch Nesselsucht), allergischer Pruritus (Juckreiz)) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm). Bei 6 Wochen alten Welpen können Schwellungen ( $\leq 2$  cm), manchmal in Verbindung mit Schmerzen und manchmal gefolgt von Knötchen ( $\leq 0,1$  cm), die innerhalb von 2 Wochen ohne Behandlung abklingen, sehr häufig beobachtet werden (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

<sup>2</sup> Vorübergehend

<sup>3</sup> Klingt spontan innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab.

<sup>4</sup> Leicht, diffus

<sup>5</sup> Eine geeignete symptomatische Behandlung ist unverzüglich durchzuführen.

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.

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

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **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.

Wenn bei empfänglichen Welpen eine frühzeitige Impfung empfohlen wird (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“), kann eine zusätzliche Impfung im Alter von 6 Wochen verabreicht werden; 2 Wochen später (ab einem Alter von 8 Wochen) schließt daran das übliche Impfschema (2 Injektionen im Abstand von 3–4 Wochen) an.

#### 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). Für das Impfschema gegen *Leptospirose* sollte die Produktinformation des entsprechenden Impfstoffes beachtet werden.

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**

Nach Rekonstitution ist der Impfstoff eine blassrosa 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).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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.

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

AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

DE: Zul.-Nr. : PEI.V.11800.01.1

AT: Z.Nr.: 837046

1 x 1 Dosis Lyophilisat und 1 x 1 ml Lösungsmittel

5 x 1 Dosis Lyophilisat und 5 x 1 ml Lösungsmittel

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Lösungsmittel

25 x 1 Dosis Lyophilisat und 25 x 1 ml Lösungsmittel

50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Lösungsmittel

100 x 1 Dosis Lyophilisat und 100 x 1 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

07/2025

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

### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m - LID

06516 Carros

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

AT-1180 Wien

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

DE:

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.

#### **17. Weitere Informationen**

Bei 6 Wochen alten Welpen ist die Unschädlichkeit der Impfung belegt und der Nutzen einer zusätzlichen Impfung wurde auf der Grundlage folgender Punkte nachgewiesen:

- für CPiV auf der Grundlage der Verringerung der Ausscheidung ab 2 Wochen nach den ersten beiden Impfungen
- für CDV, CAV-2, CAV-1, CPV2 und CPV2-c auf der Grundlage des Nachweises von Antikörpern 2 Wochen nach einer einzigen Impfung.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig
------------------------------------