

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen Canis L Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis 1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Transluzente Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsbereich(e)

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

- 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 *Leptospira Canicola* wurde 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 einjährigen Dauer der Immunität gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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 dieser Impfstoff mit den Impfstoffen von Virbac gegen canines Staupevirus (CDV), canines Adenovirus (CAV), canines Parvovirus (CPV), canines Parainfluenzavirus (CPiV) und, falls verfügbar, Tollwut 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der im Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ Genannten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

<p>Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):</p> <p>Schwellung an der Injektionsstelle^{1,2,3}, Ödem an der Injektionsstelle^{2,3,4}</p> <p>Abgeschlagenheit²</p>
<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):</p> <p>Schmerzen an der Injektionsstelle^{2,3}, Juckreiz an der Injektionsstelle^{2,3}</p> <p>Hyperthermie (Erhöhung der Körpertemperatur)², Anorexie (Appetitlosigkeit)²</p> <p>Störungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Erbrechen)²</p>
<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p> <p>Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie (schwere Form der allergischen Reaktion), allergische Hautreaktion, wie allergisches Ödem, Hautrötung durch Nesselsucht, allergischer Juckreiz)⁵</p>

¹ (\leq 4 cm).

² Vorübergehend.

³ Eine solche lokale Reaktion bildet sich innerhalb von 1 bis 2 Wochen spontan zurück.

⁴ Leicht diffus.

⁵ In diesem Fall sollte eine angemessene 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 melden:

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

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

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

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.

Wenn auch eine aktive Immunisierung gegen CDV, CAV, CPV und CPiV notwendig ist, kann eine Dosis des Impfstoffs als Lösungsmittel verwendet werden, um die gefriergetrockneten Impfstoffe von Virbac mit den Komponenten CDV, CAV-2, CPV und CPiV zu rekonstituieren. Nach Rekonstitution behutsam schütteln (der rekonstituierte Impfstoff ist leicht rosa beige) und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach demselben Impfschema verabreichen: 2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen ab einem Alter von 8 Wochen.

Wenn eine aktive Immunisierung gegen Tollwut ebenfalls notwendig ist und der Tollwut-Impfstoff von Virbac verfügbar ist, kann eine Dosis des Impfstoffes allein oder mit einer Dosis des Tollwut-Impfstoffes dieser Firma 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.

Jährliche Wiederholungsimpfung:

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

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 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 dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 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.

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.11853.01.1

AT: Z.Nr.: 837548

1 x 1 ml Fläschchen Suspension

10 x 1 ml Fläschchen Suspension

25 x 1 ml Fläschchen Suspension

50 x 1 ml Fläschchen Suspension

100 x 1 ml Fläschchen 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 2065 m LID

06516 Carros

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

AT: 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.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig