

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION**CANIXIN L****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 - F-06516 Carros - FRANCE

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CANIXIN L, Injektionssuspension für Hunde
Leptospira interrogans serogroup canicola
Leptospira interrogans serogroup icterohaemorrhagiae

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (1ml) enthält:

Wirkstoffe:

Leptospira interrogans serogroup canicola (L. canicola)

Mindesttiter vor Inaktivierung 833 10⁶ Bakt./ml

Leptospira interrogans serogroup icterohaemorrhagiae

Mindesttiter vor Inaktivierung 833 10⁶ Bakt./ml

Sonstige Bestandteile:

Stabilisierender Puffer, enthält Trypton

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab der 8. Lebenswoche zwecks Reduzierung der Sterblichkeit und Minderung von Infektionen, klinischen Symptomen und Erkrankungen, die durch *L. canicola* und *L. icterohaemorrhagiae* verursacht werden.

Der Schutz vor *L. Canicola* konnte 5 Wochen und vor *L. icterohaemorrhagiae* 2 Wochen nach der Erstimpfung nachgewiesen werden. Die Reduzierung der Sterblichkeit und eine Minderung der klinischen Symptome konnte 1 Jahr nach der Erstimpfung festgestellt werden.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Einige Stunden nach der Verabreichung können gelegentlich an der Injektionsstelle leichte Ödeme oder vorübergehende Schwellungen auftreten, die gelegentlich auch schmerzhaft sein können. Lokale Reaktionen können teilweise bis zu 21 Tage anhalten und von Juckreiz begleitet werden.

Bei einigen Tieren konnten gelegentlich Überreaktionen beobachtet werden.

Bei Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollte schnellstens die übliche symptomatische Behandlung erfolgen.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Verabreichung einer Dosis CANIXIN L durch subkutane Impfung gemäß folgendem Impfplan:

Grundimmunisierung

Welpen sollten ab der 8. Lebenswoche zunächst eine erste Dosis und anschließend 3 bis 4 Wochen später eine zweite Dosis subkutan verabreicht bekommen.

Wiederholungsimpfung

Jährlich.

Ein erhöhter Gehalt an maternalen Antikörpern kann mit dem Impfschutz interferieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei 2°C - 8°C lagern bzw. transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Den Impfstoff direkt nach der Rekonstitution verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Hunde impfen.

Den Impfstoff direkt nach der Rekonstitution verwenden.

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 oder Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit den Impfstoffen CANIGEN CH, CANIGEN CHP oder CANIGEN CHPPi gemischt und gemeinsam verabreicht werden kann.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung einer Überdosis dieser Impfstoff verursachte keine anderen als die in Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten Reaktionen.

Inkompatibilitäten:

Dieser Impfstoff kann nur mit den Impfstoffen CANIGEN CH, CANIGEN CHP oder CANIGEN CHPPi gemischt und gemeinsam verabreicht werden kann; nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Abfälle sind durch Autoklavierung, Verbrennung oder Sterilisation mit Hilfe eines geeigneten Desinfektionsmittels gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2018

15. WEITERE ANGABEN

Typ I Glasflasche
Gummistopfen aus Butylelastomer
Aluminiumkappe

1 Faltschachtel mit 10, 50 oder 50 Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

ABGABEMODUS: Verschreibungspflichtig

BE-V161996