

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde (AT/DE)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (1 ml) :

Wirkstoffe:

Lyophilisat

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

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Gelatine
Kaliumhydroxid
Laktosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Lösungsmittel:
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Weißes Lyophilisat

Lösungsmittel: Farblose Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 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 3.9).

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 3.9).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

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

¹ (≤ 4 cm). Bei 6 Wochen alten Welpen können Schwellungen (≤ 2 cm), manchmal in Verbindung mit Schmerzen und manchmal gefolgt von Knötchen (≤ 0,1 cm), die innerhalb von 2 Wochen ohne Behandlung abklingen, sehr häufig beobachtet werden (siehe Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“).

² Vorübergehend

³ Klingt spontan innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab.

⁴ Leicht, diffus

⁵ Eine geeignete symptomatische Behandlung ist unverzüglich durchzuführen.

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

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 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 3.4), 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 Impfungen im Abstand von 3–4 Wochen) an.

Nach Rekonstitution ist der Impfstoff eine blassrosa Suspension.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt 3.6 "Nebenwirkungen" genannten Symptome, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage). Bei 6 Wochen alten Welpen können Schwellungen (≤ 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.

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: QI07AD04

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

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 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 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farblose Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und farblose Typ I Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, verschlossen mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer und versiegelt mit einer Aluminiumkappe, in einer Plastik- oder Faltschachtel.

Packungsgrößen:

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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V501733

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.10.2016

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

02/09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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