

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

VIRBAGEN CANIS SHAPPi/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 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 (CAV-2) Typ 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 %

Suspension

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactose-Monohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Suspension:
Natriumhydroxid (für die pH-Anpassung)
Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat

Trypton
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: weißes Pellet
Suspension: transluzente Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das CDV;
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Adenovirus Typ 1 (CAV-1);
- zur Prävention von klinischen Symptomen und Mortalität und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das CPV des in Infektionsstudien verwendeten Stammes CPV-2b;
- zur Prävention von klinischen Symptomen und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das CPV des in einer Infektionsstudie verwendeten Stammes CPV-2c;
- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch CPiV und CAV-2;
- zur Prävention der Mortalität und zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren, Nierenläsionen und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *L. Canicola*;
- zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *L. Icterohaemorrhagiae*.

Beginn der Immunität:

Der Beginn der Immunität gegen CDV, CAV-2 und CPV wurde 3 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen CAV-1 und CPiV 4 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen *L. Canicola* 5 Wochen und gegen *L. Icterohaemorrhagiae* 2 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität für alle Komponenten ein Jahr. In den Studien zur Dauer der Immunität ein Jahr nach der Grundimmunisierung gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV oder CAV-2, der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *L. Canicola* und *L. Icterohaemorrhagiae* sowie bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *L. Canicola*.

Nach der Boosterimpfung nach einem Jahr beträgt die Dauer der Immunität 3 Jahre für CDV, CAV-1, CAV-2 und CPV.

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.

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 diese 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 Störungen des Verdauungstrakts ² (z. B. Durchfall ² , Erbrechen ²)
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie, allergische Hautreaktion, wie beispielsweise allergisches Ödem, Erythema urticaria, allergischer Pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Vorübergehend.

³ Klingt innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab.

⁴ Leicht diffus.

⁵ Es sollte unverzüglich eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels 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 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 bis 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 sollte ein Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Nachfolgende Impfungen werden in Abständen von bis zu drei Jahren durchgeführt.

Eine jährliche Wiederholungsimpfung ist für CPiV und die Leptospiren-Komponenten erforderlich, deshalb kann jährlich eine Einzeldosis des Impfstoffs vom selben Hersteller gegen CPiV und Leptospiren verabreicht werden.

Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist leicht rosa beige.

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 Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

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: QI07AI02

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen canines Staupevirus, canines Adenovirus, canines Parvovirus, canines Parainfluenzavirus und *L. interrogans* Serogruppe Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 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 des Behältnisses

Neutrale Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und neutrale Typ I Glasflasche mit 1 ml Suspension, die beide mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind, in einer Plastik- oder Faltschachtel.

Packungsgrößen:

1 x 1 Dosis Lyophilisat und 1 x 1 ml Suspension

10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Suspension

25 x 1 Dosis Lyophilisat und 25 x 1 ml Suspension

50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Suspension

100 x 1 Dosis Lyophilisat und 100 x 1 ml Suspension

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.Nr.: PEI.V.11804.01.1

AT: Z.Nr.: 836719

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 07.12.2015

AT: Datum der Erstzulassung: 30.12.2015

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

01/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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