

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canigen Pi/L, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan..... $10^5 - 10^7$ GKID₅₀*

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Leptospira interrogans Serovar *Canicola*

Mindesttiter vor Inaktivierung 833×10^6 Bakt./ml

Leptospira interrogans Serovar *Icterohaemorrhagiae*

Mindesttiter vor Inaktivierung 833×10^6 Bakt./ml

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat:	weißes Pulver
Lösungsmittel:	opaleszente Flüssigkeit
Nach Rekonstitution:	opaleszente Suspension

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

- Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *L.Canicola* und *L.Icterohaemorrhagiae*, vorzubeugen;
- Infektionen und klinische Symptome von respiratorischen Erkrankungen, die durch canines Parainfluenzavirus induziert sind, zu verringern.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Fünf Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung wurden die klinischen Symptome der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. Icterohaemorrhagiae* hervorgerufen, erheblich reduziert, sowie die Mortalität, klinischen Symptome und Läsionen der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. Canicola* hervorgerufen, sowie das Auftreten lebender *L. Canicola*-Erreger im Blut und Harn verhindert. Zwölf Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung wurden die klinischen Symptome der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. Canicola* und *L. Icterohaemorrhagiae* hervorgerufen, erheblich reduziert.

Die Dauer der Immunität für canines Parainfluenzavirus wurde für ein Jahr nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten kann innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle eine vorübergehende und eventuell schmerzhaftige Schwellung auftreten. Diese klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende Apathie wurde ebenfalls sehr selten beobachtet.

Sehr selten können bei manchen Tieren Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Corticoide (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika zu verabreichen, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Schockreaktionen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff kann auch an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei der gleichzeitigen, ortsgetreuten Anwendung von Canigen Pi/L mit anderen veterinärmedizinischen Produkten vor, mit Ausnahme der Impfstoffe des gleichen Herstellers gegen Staupe, Hepatitis, Parvovirose und Tollwut. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen

veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponente mit dem Lösungsmittel, in welchem inaktivierte *Leptospira spp.* enthalten sind, ist eine Dosis Canigen Pi/L subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Eine erste Injektion von Welpen ab einem Alter von 8 Wochen, eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Zur Aufrechterhaltung der Immunität sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis auf. Diese Reaktionen waren manchmal schmerzhaft, jedoch ohne Einfluss auf den allgemeinen Zustand der Tiere und klangen innerhalb von 2 bis 10 Tagen spontan wieder ab.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff mit lebendem caninem Parainfluenzavirus und inaktivierten Leptospiren
ATCvet. Code: QI07A108

Stimulierung einer aktiven Immunität gegen canines Parainfluenzavirus und *Leptospira interrogans* Serovar Canicola und Serovar Icterohaemorrhagiae.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Isotonische Pufferlösung, Kaliumhydroxid, Lactose-Monohydrat, Glutaminsäure, Kaliumdihydrogenphosphat, Dikaliumphosphat, Gelatine, Wasser für Injektionszwecke.

Lösungsmittel:

Stabilisierende Pufferlösung.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I Glasflache mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lyophilisat. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 Fläschchen.

Lösungsmittel:

Typ I Glasflache mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lösungsmittel. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 Fläschchen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.03591.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

17.07.2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2017