

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan $10^{4,8} - 10^{6,9}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension:

Inaktivierte *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola Serovar Canicola

- Stamm 601903, mind. ≥ 80 % Schutz**

Inaktivierte *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae -

Stamm 601895, mind. ≥ 80 % Schutz**

** Ph. Eur. Monographie 447, Hamster-protective Dosis 80 %

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: Weißes Pellet

Suspension: Transluzente Flüssigkeit

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:

- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch das canine Parainfluenzavirus;
- 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 CPiV wurde 4 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen *Leptospira Canicola* 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 Dauer der Immunität gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV, der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* und bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *Leptospira Canicola*.

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:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem, das sich spontan innerhalb von 1 bis 2 Wochen zurückbildet, wurde in Sicherheitsstudien häufig beobachtet. In seltenen Fällen war diese Reaktion mit Schmerz oder Juckreiz verbunden.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung wurde bei klinischen Versuchen häufig beobachtet.

Selten wurde bei den klinischen Versuchen über Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen berichtet.

Sehr selten wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen bei Spontanmeldungen berichtet. Bei einer solchen allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. 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

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel 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.

Jährliche Wiederholungsimpfung:

Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte 1 Jahr nach der zweiten Impfung und danach jährlich verabreicht werden.

Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist leicht gelblich beige.

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

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Hunde – Virale Lebendimpfstoffe und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Hunde.

ATCvet Code: QI07AI08

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen canines Parainfluenzavirus und *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae bei Hunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Gelatine

Kaliumhydroxid

Lactosemonohydrat

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat wasserfrei

Suspension:

Saccharose

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Trypton

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I Glas Durchstechflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und Typ I Glas Durchstechflasche 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 Durchstechflasche Lyophilisat und 1 Durchstechflasche Suspension

10 Durchstechflasche Lyophilisat und 10 Durchstechflasche Suspension

25 Durchstechflasche Lyophilisat und 25 Durchstechflasche Suspension

50 Durchstechflasche Lyophilisat und 50 Durchstechflasche Suspension

100 Durchstechflasche Lyophilisat und 100 Durchstechflasche Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V509164

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/05/2017

10. STAND DER INFORMATION

08/05/2017

Verschreibungspflichtig