

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Virbagen canis SHA/L, Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Für Deutschland:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe

Für Österreich:

Virbac.  
1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m - LID.  
06516 Carros  
Frankreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Virbac.

1<sup>ère</sup> Avenue - 2065m - LID.  
06516 Carros  
Frankreich

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHA/L, Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) Impfstoff enthält:

##### **Wirkstoffe:**

##### Lyophilisat

. attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 128 .....10<sup>3</sup> - 10<sup>5</sup> GKID<sub>50</sub>\*  
. attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan .....10<sup>4</sup> - 10<sup>6</sup> GKID<sub>50</sub>

\* Gewebekultur-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

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

- Mortalität vorzubeugen und klinische Symptome von Staupe und Hepatitis, die durch Adenovirus Typ 1 verursacht ist, zu verringern;
- 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 Adenovirus Typ 2 induziert sind, zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 nach der Infektion zu verringern.

##### Beginn der Immunität:

Der Beginn der Immunität wurde 3 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 gab es ein Jahr nach der Grundimmunisierung keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CAV-2.

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

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.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Eine mäßige lokale Reaktion, die sich spontan innerhalb von 1 bis 2 Wochen zurückbildet, wird häufig nach Verabreichung einer Dosis des Impfstoffs beobachtet. Diese vorübergehende lokale Reaktion kann eine Schwellung ( $\leq 4$  cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem sein, die in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden ist.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung ist häufig.

Hyperthermie und Störungen des Verdauungstraktes wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen können in seltenen Fällen auftreten.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen wurde sehr selten 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 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 mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

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

Nach Rekonstitution einer Dosis des Lyophilisats mit einem Fläschchen Suspension vorsichtig schütteln und sofort subkutan und nach folgendem Schema verabreichen (1 Dosis entspricht 1 ml):

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 1 Jahr nach der Grundimmunisierung. Weitere Impfungen können in einem Abstand von 3 Jahren für das canine Staupevirus und das canine Adenovirus (CAV-2) durchgeführt werden.

Für die Leptospirose-Komponente sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: Opaleszente Suspension

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

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

Sofort nach Rekonstitution verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Bedingungen vorgenommen werden. Der Adenovirusimpfstamm kann von geimpften Tieren mehrere Tage nach der Impfung ausgeschieden und auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Symptome zu erwarten.

#### 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen Parvo und Virbagen Tollwutimpfstoff verwendet werden darf.

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.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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).

#### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Mai 2019

### **15. WEITERE ANGABEN**

Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und 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:

10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension

50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: 154a/80

Verschreibungspflichtig

Für Österreich:

Z.Nr.: 8-20108

Rezept- und apothekenpflichtig.