

(Faltschachtel mit 50 Dosen)

Virbagen® canis SHAPPi/LT, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions suspension für Hunde

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- . attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 128..... 10³- 10⁵ GKID₅₀*
(Wirtssystem: Vero-Zellen)
- . attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan..... 10⁴- 10⁶ GKID₅₀
(Wirtssystem: Hundenierenzelllinie)
- . attenuiertes canines Parvovirus - Stamm CPV780916 10⁵ - 10⁷ GKID₅₀
(Wirtssystem: Lungenzelllinie vom Nerz)
- . attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan 10⁵ - 10⁷ GKID₅₀
(Wirtssystem: Vero-Zellen)

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- . Inaktivierte *Leptospira interrogans* Serovar *Canicola*
mind..... 40 Hamster PD80**
- . Inaktivierte *Leptospira interrogans* Serovar *Icterohaemorrhagiae*
mind. 40 Hamster PD80**
- . Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12)
mind. 1 I.E.***
(Wirtssystem: Babyhamsternieren-Zelllinie)

Adjuvans:

- . 3% Aluminiumhydroxid-Gel0,10 ml

** Hamster-protective Dosis 80 % (Ph. Eur. Monographie)

*** Internationale Einheit

Darreichungsform:

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Zieltierart(en):

Für Hunde

Anwendungsgebiet(e):

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

- Mortalität vorzubeugen und klinische Symptome von Staupe, caniner Parvovirose 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 und canines Parainfluenzavirus induziert sind, zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 und caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern.

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 12 Wochen um:

- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Tollwut-Komponente:

Die Dauer der Immunität wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien über zwei Jahre vor.

Serologische Daten von Hunden über einen Zeitraum von 3 Jahren nach der Boosterung lassen einen schützenden Antikörpertiter erwarten.

Die anderen Komponenten:

Die Dauer der Immunität wurde für die anderen Komponenten für ein Jahr nachgewiesen. Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Staupe und Parvovirose mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Besondere Lagerungsbedingung:

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

Den Impfstoff unmittelbar nach Rekonstitution anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

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

Für Tiere

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

50 x 1 Impfdosis

Deutschland

Zul.-Nr.: 107a/92

Verschreibungspflichtig

Zulassungsinhaber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH.
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Österreich

Zul.-Nr.: 8-20138
Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A
1ère Avenue-2065 L.I.D
F-06516 Carros

(Faltschachtel mit 10 Dosen)

Virbagen® canis SHAPPi/LT, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions suspension für Hunde

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile:

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- . attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 128..... 10³- 10⁵ GKID₅₀*
(Wirtssystem: Vero-Zellen)
- . attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan..... 10⁴- 10⁶ GKID₅₀
(Wirtssystem: Hundenierenzelllinie)
- . attenuiertes canines Parvovirus - Stamm CPV780916 10⁵ - 10⁷ GKID₅₀
(Wirtssystem: Lungenzelllinie vom Nerz)
- . attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan 10⁵ - 10⁷ GKID₅₀
(Wirtssystem: Vero-Zellen)

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- . Inaktivierte *Leptospira interrogans* Serovar *Canicola*
mind.40 Hamster PD 80**
- . Inaktivierte *Leptospira interrogans* Serovar *Icterohaemorrhagiae*
mind. 40 Hamster PD80**
- . Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12)
mind. 1 I.E.***
(Wirtssystem: Babyhamsternieren-Zelllinie)

Adjuvans:

- . 3% Aluminiumhydroxid-Gel0,10 ml

** Hamster-protective Dosis 80 % (Ph. Eur. Monographie)

*** Internationale Einheit

Darreichungsform:

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Zieltierart(en):

Für Hunde

Anwendungsgebiet(e):

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

- Mortalität vorzubeugen und klinische Symptome von Staupe, caniner Parvovirose 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 und canines Parainfluenzavirus induziert sind, zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 und caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern.

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 12 Wochen um:

- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Tollwut-Komponente:

Die Dauer der Immunität wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien über zwei Jahre vor.

Serologische Daten von Hunden über einen Zeitraum von 3 Jahren nach der Boosterung lassen einen schützenden Antikörpertiter erwarten.

Die anderen Komponenten:

Die Dauer der Immunität wurde für die anderen Komponenten für ein Jahr nachgewiesen. Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Staupe und Parvovirose mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Besondere Warnhinweise, soweit erforderlich:

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Besondere Lagerungsbedingung:

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

Den Impfstoff unmittelbar nach Rekonstitution anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich:

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

Für Tiere

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

10 x 1 Impfdosis

Deutschland

Zul.-Nr.: 107a/92

Verschreibungspflichtig

Zulassungsinhaber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH.
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Österreich

Zul.-Nr.: 8-20138
Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsinhaber:

Virbac S.A
1ère Avenue-2065 L.I.D
F-06516 Carros

A) Kennzeichnung für das Lyophilisat:

Virbagen® canis SHAPPi

Für Hunde

1 Dosis

Zur s.c. Injektion

Ch.-B.:

Verw. bis:

B) Kennzeichnung für das Lösungsmittel:

Virbagen® canis LT

Für Hunde

1 Dosis

Zur s.c. Injektion

Ch.-B.:

Verw. bis: