

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Canines Parainfluenzavirus (CPiV), Stamm Manhattan, lebend, attenuiert $10^{4,8} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension:

Leptospira interrogans, Serogruppe Canicola, Serovar Canicola, Stamm 601903, inaktiviert
4350 – 7330 E**

Leptospira interrogans, Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm 601895, inaktiviert
4250 – 6910 E**

** Antigen-Gehalt in ELISA-Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lyophilisat:
Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dikaliumphosphat
Suspension:
Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Trypton
Natriumhydroxid (zur pH-Regulierung)
Wasser für Injektionszwecke

Lyophilisat: Weißes Lyophilisat.

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 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:

- 4 Wochen gegen CPiV,
- 5 Wochen gegen *Leptospira Canicola*,
- 2 Wochen gegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Dauer der Immunität:

Ein Jahr.

In den einjährigen 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*.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

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

¹ (≤ 4 cm)

² Vorübergehend

³ Spontane Rückbildung bzw. Nachlassen innerhalb von 1-2 Wochen.

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

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit dem Tollwut-Impfstoff von Virbac, wenn verfügbar, gemischt und verabreicht werden kann. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten 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

Zur subkutanen 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.

Wenn eine aktive Immunisierung gegen Tollwut ebenfalls notwendig ist und der Tollwut-Impfstoff der Firma Virbac verfügbar ist, kann eine Dosis des Tierarzneimittels mit einer Dosis des Tollwut-Impfstoffes von Virbac gemischt werden, sodass eine Dosis von 2 ml direkt subkutan verabreicht werden kann. Für Informationen zum Impfschema der Tollwut-Impfung von Virbac lesen Sie die entsprechende Produktinformation des Tierarzneimittels.

Das Aussehen des rekonstituierten Tierarzneimittels ist leicht gelblich-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: QI07AI08

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.
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 der Verpackung

Farblose Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und farblose 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 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Suspension
10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension
25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Suspension
50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension
100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen 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.11854.01.1
AT: Z.Nr.: 837549

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 03.04.2017
AT: 23.03.2017

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

11/2025

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>).

