

GEBRAUCHSINFORMATION

Virbagen canis SHAPPi/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 und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb: DE:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

AT:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Lebendes attenuiertes canines Staupevirus (CDV) – Stamm Lederle	$10^{3,0} - 10^{4,9}$ CCID ₅₀ *
Lebendes attenuiertes canines Adenovirus (CAV-2) Typ 2 – Stamm Manhattan	$10^{4,0} - 10^{6,0}$ CCID ₅₀ *
Lebendes attenuiertes canines Parvovirus (CPV) – Stamm CPV780916	$10^{5,0} - 10^{6,8}$ CCID ₅₀ *
Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan	$10^{5,0} - 10^{6,9}$ CCID ₅₀ *

*Zellkultur-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

Aussehen:

Lyophilisat: weißes Lyophilisat

Suspension: transluzente Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Staupevirus;
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Adenovirus Typ 1;
- zur Prävention von klinischen Symptomen und Mortalität und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das canine Parvovirus des in Infektionsstudien verwendeten Stammes CPV-2b;
- zur Prävention von klinischen Symptomen und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das canine Parvovirus des in einer Infektionsstudie verwendeten Stammes CPV-2c;
- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus und canines Adenovirus Typ 2;
- zur Prävention der Mortalität und zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren, Nierenläsionen und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *L. Canicola*;
- zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *L. Icterohaemorrhagiae*.

Beginn der Immunität:

Der Beginn der Immunität gegen CDV, CAV-2 und CPV wurde 3 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen CAV-1 und CPiV 4 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen *L. Canicola* 5 Wochen und gegen *L. Icterohaemorrhagiae* 2 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 ein Jahr nach der Grundimmunisierung gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV oder CAV-2, der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *L. Canicola* und *L. Icterohaemorrhagiae* sowie bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *L. Canicola*.

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

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 vorübergehende Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem, in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden, wurden in Sicherheitsstudien häufig beobachtet. Derartige lokale Reaktionen bilden sich innerhalb von 1 bis 2 Wochen spontan zurück.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung wurde in Sicherheitsstudien häufig gesehen. Vorübergehende Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen wurden in spontanen Berichten selten beobachtet.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie, Hautreaktionen wie Ödem/Schwellungen, Erythem, Juckreiz) wurde in spontanen Berichten 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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

DE : <https://www.pei.de>

AT : basg-v-phv@basg.gv.at

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel das Fläschchen 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 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 mit einer Einzeldosis sollte ein Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Nachfolgende Impfungen werden in Abständen von bis zu drei Jahren durchgeführt.

Eine jährliche Wiederholungsimpfung ist für CPiV und die Leptospiren-Komponenten erforderlich, deshalb kann jährlich eine Einzeldosis des Impfstoffes vom selben Hersteller gegen canines

Parainfluenzavirus und Leptospiren verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist leicht rosa beige.

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 mit „EXP“ 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:

Nach der Impfung können die viralen Lebendimpfstämme (CAV-2, CPV) auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für diese Kontakttiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet 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:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2020

15. WEITERE ANGABEN

Neutrale Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und neutrale 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.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: PEI.V.11804.01.1

Verschreibungspflichtig

Für Österreich:

Z.Nr.: 836719

Rezept- und apothekenpflichtig.