

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält

Lyophilisat

Wirkstoffe:

- . attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 12810³- 10⁵ GKID₅₀*
- . attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan10⁴- 10⁶ GKID₅₀
- . attenuiertes canines Parvovirus - Stamm CPV78091610⁵ - 10⁷ GKID₅₀
- . attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan10⁵ - 10⁷ GKID₅₀

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Wirkstoffe:

- . 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.***

Adjuvans:

- . 3% Aluminiumhydroxid-Gel.....0,10 ml

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

***Internationale Einheit

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

- Lyophilisat: weißes Pulver
- Lösungsmittel: hellrosa Flüssigkeit
- Nach Rekonstitution: hellrosa Suspension

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 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.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Studien haben gezeigt, dass ein hoher Prozentsatz der geimpften Hunde den zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwutantikörpertiter von 0,5 I.E./ml nicht aufweist. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU können Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen in Betracht ziehen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

Adenovirus- und Parvovirus-Impfstämme können von geimpften Tieren mehrere Tage nach der Impfung ausgeschieden und auf weitere Tiere übertragen werden. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Symptome zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Impfung sollte unter den üblichen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle eine vorübergehende und eventuell schmerzhaftige Schwellung auftreten. Diese klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende Apathie wurde ebenfalls beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei manchen Tieren auftreten. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Corticoide (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika zu verabreichen, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Schockreaktionen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren 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

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponenten mit dem Lösungsmittel, in welchem inaktivierte *Leptospira spp.* und inaktiviertes Tollwutvirus enthalten sind, ist eine Dosis Virbagen canis SHAPPi/LT subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Welpen erhalten eine erste Injektion ab einem Alter von 8 Wochen mit einem kombinierten Impfstoff gegen Staupe, Hepatitis, Parvovirose, Parainfluenza und Leptospirose.

Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen canis SHAPPi/LT.

Nach aktuellem Kenntnisstand können einige Welpen auch noch im Alter von 12 Wochen maternale Antikörper aufweisen, die die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen können. Daher wird eine weitere Impfung nach 3-4 Wochen im Alter von 15-16 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung:

Nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Staupe und Parvovirose Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig. Für die Tollwutkomponente ist eine Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung notwendig. Danach erfolgen Wiederholungsimpfungen in zweijährigem Abstand. Für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

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

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen Lyophilisat und 2 Dosen Lösungsmittel) auf. Diese Reaktionen waren manchmal schmerzhaft, jedoch ohne Einfluss auf den allgemeinen Zustand der Tiere und klangen innerhalb von 2 bis 10 Tagen spontan wieder ab.

4.11 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff mit attenuiertem Staupe-, Adeno-, Parainfluenza- und Parvovirus, inaktiviertem Tollwutvirus sowie inaktivierten Leptospiren
ATCvet- Code: QI07AJ06

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Stabilisierender Puffer, enthält Gelatine.
Spuren von Gentamicin.

Lösungsmittel:

Stabilisierender Puffer, enthält Trypton.

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).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I Glasflaschen mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lyophilisat. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 oder 50 Fläschchen.

Lösungsmittel:

Typ I Glasflaschen mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lösungsmittel. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 oder 50 Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSHABER

DE:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: Zul.-Nr. 107a/92
AT: Z.Nr.: 8-20138

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 04.10.1993 / 20.12.2005
AT: 11.01.1995 / 26.06.2012

10. STAND DER INFORMATION

November 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten