

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC SHPPi+3LT

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis à 1 ml enthält:

Wirkstoffe

Lyophilisat (lebend, abgeschwächt)

	Minimum	Maximum
Canines Staupevirus; Stamm CDVU 39:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,7}$ GKID ₅₀ *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV2-Bio 13:	$10^{3,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,9}$ GKID ₅₀ *
Canines Parvovirus; Stamm CPV-Bio 12:	$10^{4,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,1}$ GKID ₅₀ *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2-Bio 15:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,6}$ GKID ₅₀ *

Lösungsmittel (inaktiviert):

Leptospira interrogans, Serovar Icterohaemorrhagiae;
Stamm MSLB 1008

MALR** Titer \geq 1:32

Leptospira interrogans, Serovar Canicola;
Stamm MSLB 1010

MALR** Titer \geq 1:32

Leptospira kirschneri, Serovar Grippotyphosa;
Stamm MSLB 1009

MALR** Titer \geq 1:64

Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 IU***

* GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

** MALR: Micro-Agglutinations - Lysis - Reaktion

*** I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch

Adjuvans

Aluminiumhydroxidgel

1,8 - 2,2 mg

Sonstige Bestandteile

Lyophilisat:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Trometamol
Edetinsäure

Dextran
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchloridlösung

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben
Lösungsmittel: rosafarben mit feinem Sediment

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden

- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus (CDV),
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parvovirus (CPV),
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 (CAV-1),
- zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion von Infektionen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2),
- zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung (in Bezug auf die Virusmenge), verursacht durch canines Parainfluenzavirus (CPiV),
- zur Reduktion klinischer Symptome und Infektionen, verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovare Canicola, Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serovar Grippotyphosa und
- zur Verhinderung von Mortalität und Infektionen, verursacht durch das Tollwutvirus.

Die Wirksamkeit gegen CPV wurde durch Infektionsversuche mit dem CPV2a Stamm nachgewiesen. Es konnte keine Reduktion der Ausscheidung der Leptospiren mit dem Urin gezeigt werden.

Beginn der Immunität:

Die Immunität gegen CDV, CAV-1, CAV-2, CPV, CPiV und Tollwut wurde 3 Wochen nach Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen. Für die Leptospiren-Komponenten wurde der Beginn der Immunität 4 Wochen nach der Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität für canines Adenovirus Typ 1 wurde nicht durch Infektionsversuche nachgewiesen. Es wurde gezeigt, dass 1 Jahr nach der Impfung noch CAV-1 Antikörper vorhanden sind.

3.3 Gegenanzeigen

Keine

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern bei jungen Welpen kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort nach der Impfung beeinträchtigen.

In einem CPV-Infektionsversuch wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff moderate maternale Antikörpertiter gegen CPV überwindet. Des Weiteren wurde serologisch nachgewiesen, dass die Anwesenheit von maternalen Antikörpern die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort nicht beeinflusst, wenn bei den Tieren die Grundimmunisierung wie empfohlen abgeschlossen wird.

In Fällen, bei denen mit einem besonders hohen maternalen Antikörpertiter gerechnet wird, sollte eine Verschiebung des Impfbeginns in Betracht gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Geimpfte Tiere können die lebend attenuierten Virusstämme noch einige Tage nach der Impfung ausscheiden.

Aufgrund der geringen Pathogenität dieser Stämme ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren zu trennen.

Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

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

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion**
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie, Bewegungsunlust Erbrechen

* mit einem Durchmesser von maximal 20 mm nach subkutaner Injektion. Diese Schwellung kann bei Palpation schmerzhaft sein. Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen, können aber in sehr seltenen Fällen bis zu 3 Wochen anhalten.

** Falls eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende 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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdaten.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Durchstechflasche des Lyophilisats mit dem Inhalt einer Durchstechflasche des Lösungsmittels unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: rosa-rote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz

Grundimmunisierung

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes RIVAC SHPPi+3LT im Abstand von 2 bis 4 Wochen subkutan.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

Die Wirksamkeit der Tollwutkomponente ist nach einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen geprüft worden.

Wiederholungsimpfung

Eine Einzeldosis RIVAC SHPPi+3LT ist jährlich zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 3.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QI07AJ06

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Staupevirus, caninem Parvovirus, caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* Serovare Canicola und Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serovar Grippotyphosa sowie Tollwutvirus.

Infektionsversuche mit caninem Parvovirus wurden nur mit dem Stamm 2a durchgeführt.
Der verwendete Tollwutstamm ist caninen Ursprungs und wird auf einer BHK Zellkultur produziert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) abgefüllt. Die Durchstechflaschen des Lyophilisats sind mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe verschlossen. Die Durchstechflaschen des Lösungsmittels sind mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Packung mit je 1 Flasche (1 Flasche mit dem Lyophilisat und 1 Flasche flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 5 Flaschen (5 Flaschen mit dem Lyophilisat und 5 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 10 Flaschen (10 Flaschen mit dem Lyophilisat und 10 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 20 Flaschen (20 Flaschen mit dem Lyophilisat und 20 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 25 Flaschen (25 Flaschen mit dem Lyophilisat und 25 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 50 Flaschen (50 Flaschen mit dem Lyophilisat und 50 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox
Packung mit je 100 Flaschen (100 Flaschen mit dem Lyophilisat und 100 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

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

Arzneimittel sollten nicht über 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

Ecuphar N.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.Nr.: PEI.V.11610.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

06.04.2012

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

10/ 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 / 5 / 10 / 20 / 25 / 50 / 100 x 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC SHPPi+3LT

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Pro Dosis (1 ml):

Wirkstoffe

Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):

	Minimum	Maximum
Canines Staupevirus; Stamm CDVU 39:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,7}$ GKID ₅₀ *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV2-Bio 13:	$10^{3,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,9}$ GKID ₅₀ *
Canines Parvovirus; Stamm CPV-Bio 12:	$10^{4,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,1}$ GKID ₅₀ *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2-Bio 15:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,6}$ GKID ₅₀ *

Lösungsmittel (inaktiviert):

Leptospira interrogans, Serovar Icterohaemorrhagiae;
Stamm MSLB 1008

MALR** Titer \geq 1:32

Leptospira interrogans, Serovar Canicola;
Stamm MSLB 1010

MALR** Titer \geq 1:32

Leptospira kirschneri, Serovar Grippotyphosa;
Stamm MSLB 1009

MALR** Titer \geq 1:64

Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32

\geq 2,0 IU***

* GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

** MALR: Micro-Agglutinations - Lysis - Reaktion

*** I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch

Adjuvans

Aluminiumhydroxidgel

1,8 - 2,2 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1x1 Dosis
5x1 Dosis
10x1 Dosis
20x1 Dosis
25x1 Dosis
50x1 Dosis
100x1 Dosis

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Applikation.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJ)
Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.11610.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lyophilisat

1 / 5 / 10 / 20 / 25 / 50 / 100 x 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC SHPPi+3LT

Lyophilisat – Für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

SHPPi

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lösungsmittel

1 / 5 / 10 / 20 / 25 / 50 / 100 x 1 Dosis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC SHPPi+3LT

Lösungsmittel – Für Hunde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

3LT

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. (MM/JJJJ)

Nach Rekonstitution sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RIVAC SHPPi+3LT

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

1 Dosis à 1 ml enthält:

Wirkstoffe

Lyophilisat (lebend, abgeschwächt):

	Minimum	Maximum
Canines Staupevirus; Stamm CDVU 39:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,7}$ GKID ₅₀ *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV2-Bio 13:	$10^{3,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,9}$ GKID ₅₀ *
Canines Parvovirus; Stamm CPV-Bio 12:	$10^{4,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,1}$ GKID ₅₀ *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2-Bio 15:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,6}$ GKID ₅₀ *

Lösungsmittel (inaktiviert):

<i>Leptospira interrogans</i> , Serovar Icterohaemorrhagiae; Stamm MSLB 1008	MALR** Titer \geq 1:32
<i>Leptospira interrogans</i> , Serovar Canicola; Stamm MSLB 1010	MALR** Titer \geq 1:32
<i>Leptospira kirschneri</i> , Serovar Grippotyphosa; Stamm MSLB 1009	MALR** Titer \geq 1:64
Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32	\geq 2,0 IU***

* GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

** MALR: Micro-Agglutinations - Lysis - Reaktion

*** I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch

Adjuvans

Aluminiumhydroxidgel 1,8 - 2,2 mg

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben
Lösungsmittel: rosafarben mit feinem Sediment

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Hunden

- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus (CDV),
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parvovirus (CPV),
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 (CAV-1),
- zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion von Infektionen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2),
- zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung (in Bezug auf die Virusmenge), verursacht durch canines Parainfluenzavirus (CPiV),
- zur Reduktion klinischer Symptome und Infektionen, verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovare Canicola, Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serovar Grippotyphosa und
- zur Verhinderung von Mortalität und Infektionen, verursacht durch das Tollwutvirus.

Die Wirksamkeit gegen CPV wurde durch Infektionsversuche mit dem CPV2a Stamm nachgewiesen. Es konnte keine Reduktion der Ausscheidung der Leptospiren mit dem Urin gezeigt werden.

Beginn der Immunität:

Die Immunität gegen CDV, CAV-1, CAV-2, CPV, CPiV und Tollwutvirus wurde 3 Wochen nach Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Für die Leptospiren-Komponenten wurde der Beginn der Immunität 4 Wochen nach der Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität für canines Adenovirus Typ 1 wurde nicht durch Infektionsversuche nachgewiesen. Es wurde gezeigt, dass ein Jahr nach der Impfung noch CAV-1 Antikörper vorhanden sind.

5. Gegenanzeigen

Keine

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern bei jungen Welpen kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort nach der Impfung beeinträchtigen.

In einem CPV-Infektionsversuch wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff moderate maternale Antikörpertiter gegen CPV überwindet. Des Weiteren wurde serologisch nachgewiesen, dass die Anwesenheit von maternalen Antikörpern die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort nicht beeinflusst, wenn bei den Tieren die Grundimmunisierung wie empfohlen abgeschlossen wird.

In Fällen, bei denen mit einem besonders hohen maternalen Antikörpertiter gerechnet wird, sollte eine Verschiebung des Impfbeginns in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Geimpfte Tiere können die lebend attenuierten Virusstämme noch einige Tage nach der Impfung ausscheiden.

Aufgrund der geringen Pathogenität dieser Stämme ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren zu trennen.

Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Trächtigkeit

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion**
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie, Bewegungsunlust Erbrechen

* mit einem Durchmesser von maximal 20 mm nach subkutaner Injektion. Diese Schwellung kann bei Palpation schmerzhaft sein. Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen, können aber in sehr seltenen Fällen bis zu 3 Wochen anhalten.

** Falls eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkung auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (DE: <https://www.vet-uaw.de>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Grundimmunisierung

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes RIVAC SHPPi+3LT im Abstand von 2 bis 4 Wochen subkutan.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

Die Wirksamkeit der Tollwutkomponente ist nach einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen geprüft worden.

Wiederholungsimpfung

Eine Einzeldosis RIVAC SHPPi+3LT ist jährlich zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Eine Durchstechflasche des Lyophilisats mit dem Inhalt einer Durchstechflasche des Lösungsmittels unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren.

Gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: rosa-rote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr: PEI.V.11610.01.1

Packungsgrößen:

Packung mit je 1 Flasche (1 Flasche mit dem Lyophilisat und 1 Flasche flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 5 Flaschen (5 Flaschen mit dem Lyophilisat und 5 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 10 Flaschen (10 Flaschen mit dem Lyophilisat und 10 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 20 Flaschen (20 Flaschen mit dem Lyophilisat und 20 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 25 Flaschen (25 Flaschen mit dem Lyophilisat und 25 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 50 Flaschen (50 Flaschen mit dem Lyophilisat und 50 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 100 Flaschen (100 Flaschen mit dem Lyophilisat und 100 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice Na Hane
Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ecuphar GmbH

Brandteichstraße 20

17489 Greifswald

Deutschland

Tel: +49 (0)3834 835840

E-Mail: info@ecuphar.de