

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen® Lepto, Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (zu 1 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Leptospira interrogans Serovar *canicola* (Virbac CBS Stamm):
mindestens 40 Hamster PD80*

Leptospira interrogans Serovar *icterohaemorrhagiae* (Virbac IS3 Stamm):
mindestens 40 Hamster PD80*

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

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen:
Opaleszente Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Virbagen® Lepto ist zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen bestimmt, um:

- Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovar *canicola* sowie Serovar *icterohaemorrhagiae*, vorzubeugen;

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Fünf Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung wurden die klinischen Symptome der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. icterohaemorrhagiae* hervorgerufen, erheblich reduziert, sowie die Mortalität, klinischen Symptome und Läsionen der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. canicola* hervorgerufen, sowie das Auftreten lebender *L. canicola*-Erreger im Blut und Harn verhindert. Zwölf Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung wurden

die klinischen Symptome der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. canicola* und *L. icterohaemorrhagiae* hervorgerufen, erheblich reduziert.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken, in schlechtem Allgemeinzustand befindlichen, sowie stark mit Parasiten befallenen Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen. Geimpfte Tiere sollten in den auf die Impfung folgenden 21 Tagen keiner Infektion ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die wirksamen Bestandteile des Impfstoffes sind inaktiviert, jedoch sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, um jeglichen Kontakt mit Haut und Schleimhaut sowie eine Selbstinjektion zu vermeiden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten kann an der Injektionsstelle eine geringgradige, vorübergehende, eventuell schmerzhaftige Schwellung beobachtet werden, die innerhalb von einigen Stunden ohne Behandlung abklingt. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Falle anaphylaktischer Reaktionen sollten sofort Corticoide (wenn möglich, hohe Dosen, i.v.) oder Antihistaminika verabreicht werden, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Schocks.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff kann auch an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme der Impfstoffe gegen Tollwut, Staupe, Hepatitis contagiosa canis, Parvovirose und Parainfluenza-2-Virusinfektionen des gleichen

Herstellers. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich, aber ortstrennt mit dem Produkt Virbagen® Lepto zu verabreichen.

Es sollten keine Corticosteroide in den Tagen vor oder nach der Impfung mit Virbagen® Lepto angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Impfung wird eine Dosis von 1 ml subkutan verabreicht.

· Grundimmunisierung:

- Welpen im Alter von 8-9 Lebenswochen kann eine Impfdosis von Virbagen® Lepto subkutan verabreicht werden, 3-4 Wochen später (jedoch niemals vor der 12. Lebenswoche) folgt die zweite Impfung.
- Welpen, die älter als 9 Wochen sind, kann eine Impfdosis von Virbagen® Lepto subkutan verabreicht werden, gefolgt von einer zweiten Impfung 3-4 Wochen später.
- Wiederholungsimpfung:
Eine jährliche Wiederholungsimpfung ist notwendig.

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

Eine Überdosierung mit Virbagen® Lepto hat keine weiteren als die im Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen gezeigt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe, Leptospiren
ATCvet.code: QI07AB01

Virbagen® Lepto besteht aus inaktivierten Organismen von *Leptospira interrogans* Serovar *canicola* und Serovar *icterohaemorrhagiae* und führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität gegen Leptospirose, die durch *Leptospira interrogans* Serovar *canicola* sowie Serovar *icterohaemorrhagiae* verursacht wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumphosphat
Trypton
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2°C – 8°C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

3 ml Glasfläschchen (Typ I) mit 1.2 ml Impfstofflösung. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt.
Faltschachtel mit 10 Fläschchen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.V.04777.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.05.2009

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.