

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

- . attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 12810^{3,0}- 10^{5,0} GKID₅₀*
- . attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan.....10^{4,0}- 10^{6,0} GKID₅₀

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension

Inaktivierte *Leptospira interrogans*:

- Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 6019034350 – 7330 E**
- Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
Stamm 601895, 4250 – 6910 E

** Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

Lyophilisat: Weißes Pellet

Suspension: Transluzente Flüssigkeit

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 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 induziert sind, zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 nach der Infektion zu verringern.

Beginn der Immunität:

Der Beginn der Immunität wurde 3 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 gab es ein Jahr nach der Grundimmunisierung keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CAV-2.

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

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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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 4.9).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Adenovirusimpfstamm kann 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

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)

Eine mäßige lokale Reaktion, die sich spontan innerhalb von 1 bis 2 Wochen zurückbildet, wird häufig nach Verabreichung einer Dosis des Impfstoffs beobachtet. Diese vorübergehende lokale Reaktion kann eine Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem sein, die in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden ist.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung ist häufig.

Hyperthermie und Störungen des Verdauungstraktes wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen können in seltenen Fällen auftreten.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen wurde 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen Parvo und Virbagen Tollwutimpfstoff verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Rekonstitution einer Dosis des Lyophilisats mit einem Fläschchen Suspension vorsichtig schütteln und sofort subkutan und nach folgendem Schema verabreichen (1 Dosis entspricht 1 ml):

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 1 Jahr nach der Grundimmunisierung. Weitere Impfungen können in einem Abstand von 3 Jahren für das canine Staupevirus und das canine Adenovirus (CAV-2) durchgeführt werden.

Für die Leptospirose-Komponente sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: Opaleszente Suspension

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

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Hunde – Virale Lebendimpfstoffe und inaktivierte bakterielle Impfstoffe

ATCvet. Code: QI07AI01

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen canines Staupevirus, canines Adenovirus, und *L. interrogans* Serogruppe Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Gelatine

Kaliumhydroxid

Lactosemonohydrat

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat wasserfrei

Suspension:

Natriumhydroxid

Saccharose

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Trypton

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche 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

Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und 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:

10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension

50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHSABER

Für Deutschland:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Für Österreich:

Virbac.

1^{ère} Avenue - 2065m - LID.

06516 Carros

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Für Deutschland:

154a/80

Für Österreich:

Z.Nr.: 8-20108

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland:

25.08.1981 / 21.12.2005 / 02.11.2010

Österreich:

04.11.1993

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten