

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Canis L Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis 1 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung)
Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Trypton
Wasser für Injektionszwecke

Transluzente Flüssigkeit

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

- zur Prävention der Mortalität und zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren, Nierenläsionen und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *Leptospira Canicola*;
- zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *Leptospira Icterohaemorrhagiae*.

Beginn der Immunität:

Der Beginn der Immunität gegen *Leptospira Canicola* wurde 5 Wochen und gegen *Leptospira Icterohaemorrhagiae* 2 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Die Dauer der Immunität beträgt für alle Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung. In den Studien zur Dauer der einjährigen Immunität gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen

geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* und bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *Leptospira Canicola*.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2,3} , Ödem an der Injektionsstelle ^{2,3,4} Lethargie ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ^{2,3} , Pruritus an der Injektionsstelle ^{2,3} Hyperthermie ² , Anorexie ² Störungen des Verdauungstrakts (z. B. Durchfall, Erbrechen) ²
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Anaphylaxie, allergische Hautreaktion, wie allergisches Ödem, Erythema urticaria, allergischer Pruritus) ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Vorübergehend.

³ Eine solche lokale Reaktion bildet sich innerhalb von 1 bis 2 Wochen spontan zurück.

⁴ Leicht diffus.

⁵ In diesem Fall sollte eine angemessene symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass dieser Impfstoff mit den Impfstoffen von Virbac gegen canines Staupevirus (CDV), canines Adenovirus (CAV), canines Parvovirus (CPV), canines Parainfluenzavirus (CPiV) und, falls verfügbar, Tollwut gemischt und verabreicht werden kann.

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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 oder 4 Wochen später.

Wenn auch eine aktive Immunisierung gegen CDV, CAV, CPV und CPiV notwendig ist, kann eine Dosis des Impfstoffs als Lösungsmittel verwendet werden, um die gefriergetrockneten Impfstoffe von Virbac mit den Komponenten CDV, CAV-2, CPV und CPiV zu rekonstituieren. Nach Rekonstitution behutsam schütteln (der rekonstituierte Impfstoff ist leicht rosa-beige) und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach demselben Impfschema verabreichen: 2 Impfungen im Abstand von 3 bis 4 Wochen ab einem Alter von 8 Wochen.

Wenn eine aktive Immunisierung gegen Tollwut ebenfalls notwendig ist und der Tollwut-Impfstoff von Virbac verfügbar ist, kann eine Dosis des Impfstoffes allein oder mit einer Dosis des Tollwut-Impfstoffes von Virbac gemischt werden, sodass eine Dosis von 2 ml direkt subkutan verabreicht werden kann. Für Informationen zum Impfschema der Tollwut-Impfung von Virbac lesen Sie die entsprechende Produktinformation.

Jährliche Wiederholungsimpfung:

Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte ein Jahr nach der zweiten Impfung und danach jährlich verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AB01.

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen *Leptospira interrogans* Serogruppe Canicola und *Leptospira interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae bei Hunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt 3.8 oben Genannten.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I Glasflasche mit 1 ml Suspension, verschlossen mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer und mit einer Aluminiumkappe versiegelt, in einer Plastik- oder Faltschachtel.

Packungsgrößen:

1 Fläschchen Suspension
10 Fläschchen Suspension
25 Fläschchen Suspension
50 Fläschchen Suspension
100 Fläschchen Suspension

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder 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

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11853.01.1

AT: Z.Nr.: 837548

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 03.04.2017

AT: 16.03.2017

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

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

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