

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan $10^{4,8} - 10^{6,9}$ CCID₅₀*

*Zellkultur-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.

Lyophilisat: Weißes Lyophilisat

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:

- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch das canine Parainfluenzavirus;
- 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 CPiV wurde 4 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen *Leptospira Canicola* 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 Immunität gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV, der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* und bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *Leptospira Canicola*.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem, in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden, wurde in Studien zu Verträglichkeit an der Injektionsstelle häufig beobachtet. Derartige lokale Reaktionen bilden sich innerhalb von 1 bis 2 Wochen spontan zurück.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung wurde in Studien zu Verträglichkeit häufig gesehen. Über vorübergehende Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen wurde in spontanen Berichten selten berichtet.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Hautreaktionen wie Ödem/Schwellungen, Erythem, Juckreiz) wurde in spontanen Berichten 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 und Laktation

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 dieser Impfstoff mit dem Tollwut-Impfstoff von Virbac, wenn verfügbar, gemischt und verabreicht werden kann.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel 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.

Jährliche Wiederholungsimpfung:

Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte 1 Jahr nach der zweiten Impfung und danach jährlich verabreicht werden.

Wenn eine aktive Immunisierung gegen Tollwut ebenfalls notwendig ist und der Tollwut-Impfstoff der Firma Virbac verfügbar ist, kann eine Dosis des Impfstoffes 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.

Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist leicht gelblich-beige.

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

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt "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 Canidae – Virale Lebendimpfstoffe und inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Hunde.

ATCvet Code: QI07AI08

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat wasserfrei

Suspension:

Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Trypton
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer mit denen, die unter 4.8 genannt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und farblose 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:

1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Suspension
10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension
25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Suspension
50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension

100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb:

DE:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

AT:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11854.01.1
AT: Z.Nr.: 837549

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 03.04.2017
AT: 23.03.2017

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten