

Zusammenfassung der Merkmale des Mittels

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canigen DHPPi/L, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- . attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 12810³- 10⁵ GKID₅₀*
- . attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan10⁴- 10⁶ GKID₅₀
- . attenuiertes canines Parvovirus - Stamm CPV78091610⁵ - 10⁷ GKID₅₀
- . attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan10⁵ - 10⁷ GKID₅₀

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- . *Leptospira interrogans* Serovar *Canicola*
Mindesttiter vor Inaktivierung833 x 10⁶ Bakt./ml
- . *Leptospira interrogans* Serovar *Icterohaemorrhagiae*
Mindesttiter vor Inaktivierung833 x 10⁶ Bakt./ml

Sonstige Bestandteile:

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

3 DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

Lyophilisat:	weißes Pulver
Lösungsmittel:	opaleszente Flüssigkeit
Nach Rekonstitution:	opaleszente Suspension

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, caniner Parvovirose und Hepatitis, die durch Adenovirus Typ 1 verursacht ist, zu verringern;
- um Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *L.canicola* und *L. icterohaemorrhagiae*, vorzubeugen;
- um Infektionen und klinische Symptome von respiratorischen Erkrankungen, die durch Adenovirus Typ 2 und canines Parainfluenzavirus induziert sind, zu verringern;
- um die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 und caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität wurde für alle Komponenten für ein Jahr nachgewiesen. Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand kann für Staupe und Parvovirose mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise bezüglich jeder Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

Adenovirus- und Parvovirus-Impfstämme können 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

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden.

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)

Gelegentlich kann innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle eine vorübergehende und eventuell schmerzhaftige Schwellung auftreten. Diese klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende Apathie wurde ebenfalls beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei manchen Tieren auftreten. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Corticoide (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika zu

verabreichen, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Schockreaktionen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor, mit Ausnahme des Impfstoffs des gleichen Herstellers gegen Tollwut. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diesen zeitgleich, aber ortstrennt mit dem Produkt Canigen DHPPi/L zu verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponenten mit dem Lösungsmittel, in welchem inaktivierte *Leptospira spp.* enthalten sind, ist eine Dosis Canigen DHPPi/L subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Eine erste Injektion von Welpen ab einem Alter von 8 Wochen mit Canigen DHPPi/L.

Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später.

Nach aktuellem Erkenntnisstand können einige Welpen auch noch im Alter von 12 Wochen maternale Antikörper aufweisen, die die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen können. In diesen Fällen wird eine weitere Impfung nach 3-4 Wochen im Alter von 15-16 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung:

Nach aktuellem wissenschaftlichem Erkenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Staupe und Parvovirose Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig; für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

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

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis auf. Diese Reaktionen waren manchmal schmerzhaft, jedoch ohne Einfluss auf den allgemeinen Zustand der Tiere und klangen innerhalb von 2 bis 10 Tagen spontan wieder ab.

4.11 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

5. IMMUNLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff mit attenuiertem Staupe-, Adeno-, Parainfluenza- und Parvovirus und inaktivierten Leptospiren

ATCvet. Code: QI07AI02

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Stabilisierender Puffer, enthält Gelatine. Spuren von Gentamicin

Lösungsmittel:

Stabilisierender Puffer, enthält Trypton.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen!

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre
Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Lyophilisat:

Typ I Glasflachen mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lyophilisat. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 bzw. 50 Fläschchen.

Lösungsmittel:

Typ I Glasflachen mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lösungsmittel. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen verschlossen und einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 bzw. 50 Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSHABER

Virbac S.A.
1ère Avenue-2065 L.I.D.
F-06516 Carros

8. ZULASSUNGSNUMMER

8-20147

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland:

15.10.1993 / 16.12.2005

Österreich:

17.08.1995

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten