
GEBRAUCHSINFORMATION für
Virbagen canis B
Injektionssuspension, für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGEN-FREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Deutschland:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Österreich:

Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis B

Injektionssuspension, für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Borrelia burgdorferi sensu lato inaktiviert:

- *Borrelia afzelii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$

- *Borrelia garinii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$

- max. 0,1 ml Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension, als Adjuvans

* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

Aussehen: Rosafarbene bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden ab einem Alter von 12 Wochen gegen Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes. Eine Impfung mit Virbagen canis B verhindert die Vermehrung der Erreger in Haut, Gelenken und Muskulatur. Dies wurde in Infektionsversuchen nachgewiesen.

Die Dauer des Impfschutzes wurde für 9 - 12 Monate nachgewiesen. Dies ist durch Versuche mit infizierten Zecken 9 Monate und mit Testinfektionen 12 Monate nach der Grundimmunisierung belegt.

5. GEGENANZEIGEN

Tiere mit Endoparasitenbefall sind von der Impfung auszuschließen.

Welpen, die jünger als 12 Wochen sind, sollten nicht geimpft werden, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann an der Injektionsstelle eine Lokalreaktion in Form eines milden Ödems (bis 1 cm Durchmesser) auftreten, welche sich jedoch innerhalb weniger Tage vollständig zurückbildet.

Selten kann es in den ersten 24 Stunden nach der Impfung zu systemischen Reaktionen wie Müdigkeit und Trägheit kommen.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen entweder als Type I Reaktion unmittelbar nach der Injektion oder als Type III Reaktion (8 bis 21 Tage nach Injektion) mit spezifischer Affinität zu den Gelenken auftreten. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Kortikoide zu verabreichen (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen/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 1.000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung ab einem Lebensalter von 12 Wochen.

Dosierung

1 ml, unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht

Empfohlenes Impfschema:

1. Jahr

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen

1. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der Grundimmunisierung

2. Jahr

2. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

Ab dem 3. Jahr

Wiederholungsimpfungen jährlich vor der Zeckensaison

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin möglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Hunde, die früher an Borreliose erkrankt waren, sollten nicht geimpft werden, da ein Schutz nicht zu erwarten ist.

Hunde, die aufgrund klinischer Symptomatik im Verdacht stehen, mit Borrelien infiziert zu sein, sollten erst nach Ausschluss einer Infektion geimpft werden.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

2 x 1 Dosis

5 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

100 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Zul.Nr.: PEI.V.11433.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20323