

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis L Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte *Leptospira interrogans*:

- Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 6019034350 – 7330 E*
- Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae,
Stamm 6018954250 – 6910 E*

* Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

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 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*.

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:

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.

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, wurden in Studien zur 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 zur 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 den Impfstoffen von Virbac gegen canines Staupevirus (CDV), canines Adenovirus (CAV), canines Parvovirus (CPV), canines Parainfluenzavirus (CPiV) und, falls verfügbar, Tollwut gemischt und gemeinsam 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 1 Jahr nach der zweiten Impfung und danach jährlich verabreicht werden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae– Inaktivierte bakterielle Impfstoffe für Hunde.

ATCvet Code: QI07AB01

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid
Saccharose
Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat
Trypton
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

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 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.

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 2065m 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.11853.01.1
AT: Z.Nr.: 837548

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