Gebrauchsinformation für

Virbagen® canis SHAPPi/LT

Kombinationsimpfstoff gegen Staupe, Hepatitis, Parvovirose, Parainfluenza, Leptospirose und Tollwut: Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssupension für Hunde

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

Zulassungsinhaber:
Für Deutschland:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Virbac
1ère Avenue-2065 L.I.D.
F-06516 Carros

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen® canis SHAPPi/LT, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat

Wirkstoffe:
. attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 128 .....10^3- 10^5 $GKID_{50}$*
(Wirtssystem: Vero-Zellen)
. attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan .....10^4- 10^6 $GKID_{50}$
(Wirtssystem: Hundenierenzelllinie
. attenuiertes canines Parvovirus - Stamm CPV780916 .....10^5 - 10^7 $GKID_{50}$
(Wirtssystem: Lungenzelllinie vom Nerz)
. attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan .....10^5 - 10^7 $GKID_{50}$
(Wirtssystem: Vero-Zellen)

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Wirkstoffe:

. Inaktivierte *Leptospira interrogans* Serovar *Canicola*
mind. ..... 40 Hamster PD80**
. Inaktivierte *Leptospira interrogans* Serovar *Icterohaemorrhagiae*
mind. ..... 40 Hamster PD80**
Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12)
mind. .....1 I.E.***
(Wirtssystem: Babyhamsternieren-Zelllinie)

Adjuvans:
. 3% Aluminiumhydroxid-Gel.....0,10 ml

** Hamster-protektive Dosis 80 % (Ph. Eur. Monographie)
***Internationale Einheit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 12 Wochen um:
- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Tollwut-Komponente:
Die Dauer der Immunität wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.
Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien über zwei Jahre vor.

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle eine vorübergehende und eventuell schmerzhafte 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.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponenten mit dem Lösungsmittel, in welchem inaktivierte *Leptospira spp.* und inaktiviertes Tollwutvirus enthalten sind, ist eine Dosis Virbagen canis SHAPPi/LT subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:
Welpen erhalten eine erste Injektion ab einem Alter von 8 Wochen mit einem kombinierten Impfstoff gegen Staupe, Hepatitis, Parvovirose, Parainfluenza und Leptospirose.
Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen canis SHAPPi/LT.

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

Wiederholungsimpfung:
Nach aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Staupe und Parvovirose Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig. Für die Tollwutkomponente ist eine Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung notwendig. Danach erfolgen Wiederholungsimpfungen in zweijährigem Abstand. Für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Studien haben gezeigt, dass ein hoher Prozentsatz der geimpften Hunde den zur Einreise in einige Nicht-EU-Länder geforderten Tollwutantikörpertiter von 0,5 I.E./ml nicht aufweist. Bei Reisen in Risikogebiete oder außerhalb der EU können Tierärzte zusätzliche Tollwutimpfungen in Betracht ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung 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.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen Lyophilisat und 2 Dosen Lösungsmittel) 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.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen!

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 GEBRAUCHSINFORMATION

Februar 2015

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 20 (10 x Lyophilisat + 10 x Lösungsmittel) oder 100 (50 x Lyophilisat + 50x Lösungsmittel) Fläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):
DE: Zul.-Nr.: 107a/92
AT: Z.-Nr.: 8-20138

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig