

Gebrauchsinformation

Virbagen Puppy 2b – Injektionssuspension für Hunde

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

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m L.I.D
06516 Carros
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Puppy 2b – Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Canines Parvovirus 2b, lebend, attenuiert, Stamm CPV39 10^{5,6} bis 10^{7,5} GKID₅₀*

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

Farblose Injektionssuspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 5 Wochen gegen die canine Parvovirose, um die Virusausscheidung zu reduzieren und Mortalität sowie typische klinische Zeichen (enterische Form) zu vermeiden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: bis zum Alter von 11 Wochen nachgewiesen

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein leichter vorübergehender (maximal 1 Minute andauernder) Pruritus kann bis zu 30 Minuten nach der Impfung an der Injektionsstelle beobachtet werden, der mit leichten Schmerzen verbunden sein kann. Eine geringgradige vorübergehende Schwellung kann ebenfalls an der Injektionsstelle auftreten, die innerhalb von 2-3 Stunden spontan abklingt. Überempfindlichkeitsreaktionen können gelegentlich beobachtet werden. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Kortikoide oder Antihistaminika zu verabreichen, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage

aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund (Welpen)

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

Eine Dosis (1 ml) Virbagen Puppy 2b wird an Welpen im Alter von 5 Wochen subkutan verabreicht.

Aufgrund der heterogenen Verteilung der maternalen Antikörper bei den Welpen wird eine zweite Impfung 2 Wochen später empfohlen.

Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, sollte nach dem klassischen Impfschema mit einem Impfstoff, der eine Parvovirus-Komponente enthält, vor dem Alter von 11 Wochen zu Impfen begonnen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Welpen impfen.

Bei einem hohen maternalen Antikörpertiter (>1/80) sinkt die Serokonversionsrate von 94 % auf 42 %.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Impfstamm kann ausgeschieden werden und sich somit ausbreiten. Es wurde nachgewiesen, dass dies keine unerwünschten Wirkungen bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Katzen hervorruft.

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Bedingungen vorgenommen werden. Die Tiere sind vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Impfvirus ist für Menschen nicht pathogen, jedoch sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, um jeglichen Kontakt mit Haut und Schleimhaut sowie eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist

unverzöglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine 10fache Überdosis von Virbagen Puppy 2b mit dem maximal zugelassenen Titer zeigte keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt Nebenwirkungen genannten.

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 PACKUNGSBEILAGE

April 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen :

Packung mit 10 Fläschchen á 1 ml Impfstoffsuspension.

Packung mit 50 Fläschchen á 1 ml Impfstoffsuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: PEI.V.01708.01.1

Verschreibungspflichtig

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Für Österreich:

Z.Nr.: 8-20276

Rezept- und apothekenpflichtig

Virbac Österreich GmbH – A-1180 Wien