

## Gebrauchsinformation

### **Canigen DHPPi/L**

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

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS**

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

Hersteller:

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

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

#### **3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile:

- . attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 128 .....  $10^3$ -  $10^5$  GKID<sub>50</sub>\*  
(Wirtssystem: Vero-Zellen)
- . attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan .....  $10^4$ -  $10^6$  GKID<sub>50</sub>  
(Wirtssystem: Hundenierenzelllinie)
- . attenuiertes canines Parvovirus - Stamm CPV780916 .....  $10^5$  -  $10^7$  GKID<sub>50</sub>  
(Wirtssystem: Lungenzelllinie vom Nerz)
- . attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan .....  $10^5$  -  $10^7$  GKID<sub>50</sub>  
(Wirtssystem: Vero-Zellen)

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Arzneilich wirksame Bestandteile:

. *Leptospira interrogans* Serovar *Canicola*

Mindesttiter vor Inaktivierung ..... 833 x 10<sup>6</sup> Bakt./ml

. *Leptospira interrogans* Serovar *Icterohaemorrhagiae*

Mindesttiter vor Inaktivierung ..... 833 x 10<sup>6</sup> Bakt./ml

#### **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.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität wurde für alle Komponenten für ein Jahr nachgewiesen. Entsprechend dem gegenwärtigen Erkenntnisstand 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 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 wissenschaftlichen 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUGSHINWEISE**

Gekühlt lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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 an weitere Tiere übertragen werden. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Zeichen zu erwarten.

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

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.

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.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen!

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

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION**

Januar 2018

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen  
Faltschachtel mit 10 oder 50 Fläschchen

*Deutschland:*  
Verschreibungspflichtig

*Österreich:*  
Rezept- und apothekenpflichtig. NR