

Gebrauchsinformation

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

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

Zulassungsinhaber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Attenuiertes canines Parainfluenzavirus - Stamm Manhattan..... $10^5 - 10^7$ GKID₅₀*

* Gewebekultur infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel:

Leptospira interrogans Serovar Canicola

Mindesttiter vor Inaktivierung 833×10^6 Bakt./ml

Leptospira interrogans Serovar Icterohaemorrhagiae

Mindesttiter vor Inaktivierung 833×10^6 Bakt./ml

Aussehen:

Lyophilisat:	weißes Pulver
Lösungsmittel:	opaleszente Flüssigkeit
Nach Rekonstitution:	opaleszente Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen um :

- 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 canines Parainfluenzavirus induziert sind, zu verringern.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Fünf Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung wurden die klinischen Symptome der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. Icterohaemorrhagiae* hervorgerufen, erheblich reduziert, sowie die Mortalität, klinischen Symptome und Läsionen der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. Canicola* hervorgerufen, sowie das Auftreten lebender *L. Canicola*-Erreger im Blut und Harn verhindert. Zwölf Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung wurden die klinischen Symptome der Leptospirose, mittels Belastung durch *L. Canicola* und *L. Icterohaemorrhagiae* hervorgerufen, erheblich reduziert.

Die Dauer der Immunität für canines Parainfluenzavirus wurde für ein Jahr nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten 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 sehr selten beobachtet.

Sehr selten können bei manchen Tieren Überempfindlichkeitsreaktionen 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.

Überdosierung:

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.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier 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.* enthalten sind, ist eine Dosis Canigen Pi/L subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Eine erste Injektion von Welpen ab einem Alter von 8 Wochen, eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Zur Aufrechterhaltung einer Immunität sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen den Impfstoff 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden. Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann auch an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei der gleichzeitigen, ortsgetreuten Anwendung von Canigen Pi/L mit anderen veterinärmedizinischen Produkten vor, mit Ausnahme der Impfstoffe des gleichen Herstellers gegen Staupe, Hepatitis,

Parvovirose und Tollwut. 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 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 PACKUNGSBEILAGE

Februar 2017

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 1 Dosis Lyophilisat (Canigen Pi) und 10 x 1 Dosis Lösungsmittel (Canigen L)

Verschreibungspflichtig