

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR:

Virbagen canis L Injektionssuspension für Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist.:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Mitvertrieb:
DE:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

AT:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Österreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis L Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Suspension:

Inaktivierte *Leptospira interrogans*:

- Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 601903, 4350 – 7330 E*
- Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm 601895, 4250 – 6910 E

* Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Suspension: Transluzente Flüssigkeit

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 einjährigen Dauer der 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*.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem, das sich spontan innerhalb von 1 bis 2 Wochen zurückbildet, wurde in Sicherheitsstudien häufig beobachtet. In seltenen Fällen war diese Reaktion mit Schmerz oder Juckreiz verbunden.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung wurde bei klinischen Versuchen häufig beobachtet.

Selten wurde bei den klinischen Versuchen über Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen berichtet.

Sehr selten wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen bei Spontanmeldungen 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 Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

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

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 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 CDV-, CAV-2-, CPV- und CPiV-Komponenten 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.

Jährliche Wiederholungsimpfung:

Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte 1 Jahr nach der zweiten Impfung und danach jährlich verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE KORREKTE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

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) und canines Parainfluenzavirus (CPiV) gemischt und gemeinsam verabreicht werden kann. Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:

Nicht zutreffend.

Inkompatibilitäten:

Den Impfstoff nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer den unter 12. „Wechselwirkungen“ genannten.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Tierarzneimittel oder davon stammende Abfälle sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Tierarzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2018

15. WEITERE ANGABEN

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.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: DE: PEI.V.11853.01.1
Verschreibungspflichtig

Für Österreich:
Z.Nr.:
Rezept- und apothekenpflichtig.