Gebrauchsinformation

Virbagen canis SHAPPi/LT
Lyophilisat und Suspension 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
23843 Bad Oldesloe

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
VIRBAC
1ère Avenue-2065m L.I.D.
06516 Carros
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat

Wirkstoffe:

Lebendes attenuiertes canines Staupevirus (CDV) Stamm Lederle	$10^{3,0}$ – $10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2) Stamm Manhattan	$10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parvovirus (CPV) Stamm CPV780916	$10^{5,0}$ – $10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) Stamm Manhattan	$10^{5,0}$ – $10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension

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.***

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 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;
- Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *L.* Canicola und *L.* Icterohaemorrhagiae, vorzubeugen.

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 Infektionsstudie für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.
Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Infektionsstudien 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

Eine vorübergehende Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes lokales Ödem, selten mit Schmerz oder Juckreiz verbunden, wurde in Sicherheitsstudien häufig gesehen. Diese lokale Reaktion klingt spontan innerhalb von ein bis zwei Wochen ab. Eine vorübergehende Apathie wurde ebenfalls häufig nach der Impfung in klinischen Studien beobachtet. Vorübergehende Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen wurden in seltenen Fällen berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Hautmanifestationen in Form eines Ödems oder einer Schwellung, eines Erythems oder Juckreiz) wurden sehr selten in spontanen Berichten gesehen. Im Falle einer allergischen Reaktion oder Anaphylaxie sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.
Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen (https://www.pei.de).

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit der Suspension das Fläschchen behutsam schütteln und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach folgendem Impfschema 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

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine hellrosa Suspension.

10. WARTEZEIT(EN)

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 Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Sofort nach der Rekonstitution verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.
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.
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.

Anwendung während der 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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall 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 Suspension) 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

April 2021

15. WEITERE ANGABEN

Farblose Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und farblose Typ I Glasflasche mit 1 ml Suspension, die beide mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind, in einer Faltschachtel.

10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension
50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig