

GEBRAUCHSINFORMATION

Virbagen® Lepto, 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

Virbagen® Lepto, Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (zu 1 ml) enthält:

- *Leptospira interrogans* Serovar *canicola* (Virbac CBS Stamm):
mindestens 40 Hamster PD80*
- *Leptospira interrogans* Serovar *icterohaemorrhagiae* (Virbac IS3 Stamm):
mindestens 40 Hamster PD80*

*Hamster-protective Dosis 80 % (Ph. Eur. Monographie)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Virbagen® Lepto ist zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen bestimmt, um:

Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovar *canicola* sowie Serovar *icterohaemorrhagiae*, vorzubeugen;

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.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken, in schlechtem Allgemeinzustand befindlichen, sowie stark mit Parasiten befallenen Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten kann an der Injektionsstelle eine geringgradige, vorübergehende, eventuell schmerzhafte Schwellung beobachtet werden, die innerhalb von einigen Stunden ohne Behandlung abklingt. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Im Falle anaphylaktischer Reaktionen sollten sofort Corticoide (wenn möglich, hohe Dosen, i.v.) oder Antihistaminika verabreicht werden, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Schocks.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten 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 eine Nebenwirkung (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hund

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

Pro Impfung wird eine Dosis von 1 ml subkutan verabreicht.

· Grundimmunisierung:

- Welpen im Alter von 8-9 Lebenswochen kann eine Impfdosis von Virbagen® Lepto subkutan verabreicht werden, 3-4 Wochen später (jedoch niemals vor der 12. Lebenswoche) folgt die zweite Impfung.
- Welpen, die älter als 9 Wochen sind, kann eine Impfdosis von Virbagen® Lepto subkutan verabreicht werden, gefolgt von einer zweiten Impfung 3-4 Wochen später.
- Wiederholungsimpfungen:
Eine jährliche Wiederholungsimpfung ist notwendig.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

Geimpfte Tiere sollten in den auf die Impfung folgenden 21 Tagen keiner Infektion ausgesetzt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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. Geimpfte Tiere sollten in den auf die Impfung folgenden 21 Tagen keiner Infektion ausgesetzt werden.

Die wirksamen Bestandteile des Impfstoffes sind inaktiviert, jedoch sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, um jeglichen Kontakt mit Haut und Schleimhaut sowie eine Selbstinjektion zu vermeiden.

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

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

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme der Impfstoffe gegen Tollwut, Staupe, Hepatitis contagiosa canis, Parvovirose und Parainfluenza-2-Virusinfektionen des gleichen Herstellers. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich, aber ortstrennt mit dem Produkt Virbagen® Lepto zu verabreichen.>

Es sollten keine Corticosteroide in den Tagen vor oder nach der Impfung mit Virbagen® Lepto angewendet werden.

Eine Überdosierung mit Virbagen® Lepto hat keine weiteren als die im Abschnitt 6 erwähnten Nebenwirkungen gezeigt.

Nicht mit anderen 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

März 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 10 Dosen Virbagen® Lepto

Verschreibungspflichtig