

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis B, Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

*Borrelia burgdorferi* sensu lato:

- *Borrelia afzelii*, Stamm BR33, inaktiviert: relative Potency (RP)  $\geq 1$  \*
- *Borrelia garinii*, Stamm BR14, inaktiviert: relative Potency (RP)  $\geq 1$  \*

\* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

### Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension      0,1 ml

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

Rosafarbene bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich nach Schütteln homogen verteilt.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden ab einem Alter von 12 Wochen gegen Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes. Eine Impfung mit dem Impfstoff verhindert die Vermehrung der Erreger in Haut, Gelenken und Muskulatur. Dies wurde in Infektionsversuchen nachgewiesen.

Beginn der Immunität: nicht nachgewiesen

Dauer der Immunität: 9 - 12 Monate

Dies ist durch Versuche mit infizierten Zecken 9 Monate und mit Testinfektionen 12 Monate nach der Grundimmunisierung belegt.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 12 Wochen sind, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Hunde, die früher an Borreliose erkrankt waren, sollten nicht geimpft werden, da ein Schutz nicht zu erwarten ist.

Hunde, die aufgrund klinischer Symptomatik im Verdacht stehen, mit Borrelien infiziert zu sein, sollten erst nach Ausschluss einer Infektion geimpft werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ödem an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Müdigkeit <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3, 4</sup> Anaphylaxie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Bis 1 cm Durchmesser, bildet sich innerhalb weniger Tage vollständig zurück.

<sup>2</sup> In den ersten 24 Stunden nach der Impfung.

<sup>3</sup> Vom Typ I, unmittelbar nach der Impfung.

<sup>4</sup> Vom Typ III, 8 bis 21 Tage nach Injektion, mit spezifischer Affinität zu den Gelenken.

<sup>5</sup> Im Falle einer solchen Reaktion ist unmittelbar eine geeignete symptomatische Behandlung vorzunehmen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin möglich.

#### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur subkutanen Anwendung.

Vor Gebrauch schütteln.

Die Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Eine Dosis (1 ml) ist unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht zu verabreichen.

#### **Impfschema**

##### Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen

##### Wiederholungsimpfung:

1. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der Grundimmunisierung

2. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

##### Danach:

Wiederholungsimpfungen jährlich vor Beginn der Zeckensaison.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome als die unter 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QI07AB04.

Der Impfstoff führt zur Ausbildung einer aktiven Immunität bei Hunden gegen Lyme-Borreliose verursacht durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Durchstechflasche aus Glas Typ I mit Gummistopfen und Aluminiumkappe oder Aluminium Flip-off Kappe mit 1 ml Inhalt.

#### Packungsgrößen:

Umkarton mit 2 x 1 Dosis (2 x 1 ml)

Umkarton mit 5 x 1 Dosis (5 x 1 ml)

Umkarton mit 10 x 1 Dosis (10 x 1 ml)

Umkarton mit 20 x 1 Dosis (20 x 1 ml)

Umkarton mit 50 x 1 Dosis (50 x 1 ml)

Umkarton mit 100 x 1 Dosis (100 x 1 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

AT: Virbac Österreich GmbH

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

AT: Z.Nr. 8-20323  
DE: PEI.V.11433.01.1

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

AT: 05/05/2011  
DE: 02/10/2009

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

04/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit:

2 x 1 Dosis,  
5 x 1 Dosis,  
10 x 1 Dosis,  
20 x 1 Dosis,  
50 x 1 Dosis,  
100 x 1 Dosis

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis B, Injektionssuspension für Hunde

### 2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:

*Borrelia burgdorferi* sensu lato:

- *Borrelia afzelii*, Stamm BR33, inaktiviert: relative Potency (RP)  $\geq 1^*$
  - *Borrelia garinii*, Stamm BR14, inaktiviert: relative Potency (RP)  $\geq 1^*$
- max. 0,1 ml Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension, als Adjuvans

\* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 x 1 Dosis  
5 x 1 Dosis  
10 x 1 Dosis  
20 x 1 Dosis  
50 x 1 Dosis  
100 x 1 Dosis

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Hunden gegen die Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *B. afzelii* und *B. garinii*.

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur s.c. Anwendung.

**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

AT: Virbac Österreich GmbH  
DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

AT: Z.Nr. 8-20323  
DE: PEI.V.11433.01.1

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****Durchstechflasche mit einer Dosis (1 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Virbagen canis B, Injektionssuspension für Hunde

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN***B. afzelii*:  $RP \geq 1$ *B. garinii*:  $RP \geq 1$ **3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen canis B, Injektionssuspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

*Borrelia burgdorferi* sensu lato:

- *Borrelia afzelii*, Stamm BR33, inaktiviert: relative Potency (RP)  $\geq 1$  \*
- *Borrelia garinii*, Stamm BR14, inaktiviert: relative Potency (RP)  $\geq 1$  \*

\* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

Rosafarbene bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich nach Schütteln homogen verteilt.

### 3. Zieltierart(en)

Hund

### 4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden ab einem Alter von 12 Wochen gegen Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes. Eine Impfung mit dem Impfstoff verhindert die Vermehrung der Erreger in Haut, Gelenken und Muskulatur. Dies wurde in Infektionsversuchen nachgewiesen.

Beginn der Immunität: nicht nachgewiesen

Dauer der Immunität: 9 - 12 Monate

Dies ist durch Versuche mit infizierten Zecken 9 Monate und mit Testinfektionen 12 Monate nach der Grundimmunisierung belegt.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 12 Wochen sind, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, die Hilfsstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Hunde, die früher an Borreliose erkrankt waren, sollten nicht geimpft werden, da ein Schutz nicht zu erwarten ist.

Hunde, die aufgrund klinischer Symptomatik im Verdacht stehen, mit Borrelien infiziert zu sein, sollten erst nach Ausschluss einer Infektion geimpft werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

### Trächtigkeit:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin möglich.

### Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden

### Überdosierung:

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen Symptome als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten beobachtet.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ödem an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Müdigkeit <sup>2</sup> , Trägheit <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion <sup>3, 4</sup> Anaphylaxie <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Bis 1 cm Durchmesser, bildet sich innerhalb weniger Tage vollständig zurück.

<sup>2</sup> In den ersten 24 Stunden nach der Impfung.

<sup>3</sup> Vom Typ I, unmittelbar nach der Impfung.

<sup>4</sup> Vom Typ III, 8 bis 21 Tage nach Injektion, mit spezifischer Affinität zu den Gelenken.

<sup>5</sup> Im Falle einer solchen Reaktion ist unmittelbar eine geeignete symptomatische Behandlung vorzunehmen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien

Website: <https://www.basg.gv.at>

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at).

DE:

<https://www.vet-uaw.de/>

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Die Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Eine Dosis (1 ml) ist unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht zu verabreichen.

### Impfschema

#### Grundimmunisierung:

2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen

#### Wiederholungsimpfung:

1. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der Grundimmunisierung

2. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

#### Danach:

Wiederholungsimpfungen jährlich vor Beginn der Zeckensaison

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor Gebrauch schütteln.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

### Zulassungsnummern:

AT: Z.Nr. 8-20323

DE: PEI.V.11433.01.1

### Packungsgrößen:

2 x 1 Dosis (2 x 1 ml)

5 x 1 Dosis (5 x 1 ml)

10 x 1 Dosis (10 x 1 ml)

20 x 1 Dosis (20 x 1 ml)

50 x 1 Dosis (50 x 1 ml)

100 x 1 Dosis (100 x 1 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

04/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AT:

Virbac Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43 1 218 34 26 - 0

DE:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49 (0) 4531 805 111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

#### **17. Weitere Informationen**

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
-------------------------------------