

## Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen<sup>®</sup> canis LT, Injektionssuspension für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält

#### Wirkstoffe:

. Inaktivierte <i>Leptospira interrogans</i> Serovar <i>Canicola</i> mind. ....	40 Hamster PD80*
. Inaktivierte <i>Leptospira interrogans</i> Serovar <i>Icterohaemorrhagiae</i> mind. ....	40 Hamster PD80*
. Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12) mind. ....	1 I.E.**

#### Adjuvans:

. 3% Aluminiumhydroxid-Gel.....	0,10 ml
---------------------------------	---------

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

\*\* Internationale Einheit

#### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension zur subkutanen Injektion.

Aussehen: hellrosa Flüssigkeit

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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;

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.  
Die Dauer der Immunität wurde für die Leptospirose-Komponenten für ein Jahr nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität gegen die Tollwutkomponente wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen. Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien über zwei Jahre vor.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Keine.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

##### **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.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich 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 beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen können bei manchen Tieren 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.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen canis SHAP und Virbagen Parvo verwendet werden darf.

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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Eine Dosis Virbagen canis LT ist subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

##### Grundimmunisierung:

Welpen erhalten eine erste Injektion ab einem Alter von 8 Wochen mit einem Impfstoff gegen Leptospirose.

Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen canis 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:

Leptospirose:

Eine jährliche Wiederholungsimpfung ist notwendig.

Tollwut:

Für die Tollwutkomponente ist eine Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung notwendig. Danach erfolgen Wiederholungsimpfungen in zweijährigem Abstand.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis (zwei Impfdosen) 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.

#### **4.11 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter Impfstoff mit Tollwutvirus und Leptospiren  
**ATCvet. Code: QI07AL01**

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Stabilisierender Puffer, enthält Trypton.  
Spuren von Gentamicin

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen!

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Unmittelbar nach Anbruch verwenden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Typ I Glasflaschen mit 3 ml Inhalt mit 1 Impfstoffdosis. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 Fläschchen.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehende Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

139a/82

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

25.05.1983 / 22.12.2005

## **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2015

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.