

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Puppy 2b Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Canines Parvovirus 2b, lebend, attenuiert, Stamm CPV39: $10^{5,6}$ bis $10^{7,5}$ CCID₅₀*

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50%.

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|--|
| Natriumchlorid |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Dinatriumphosphat |
| Wasser für Injektionszwecke |

Farblose Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (Welpe)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 5 Wochen gegen die canine Parvovirose, um die Virusausscheidung zu reduzieren und Mortalität sowie typische klinische Zeichen (enterische Form) zu vermeiden.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: bis zum Alter von 11 Wochen.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Der Impfstamm kann ausgeschieden werden und sich somit ausbreiten. Es wurde nachgewiesen, dass dies keine unerwünschten Wirkungen bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Katzen hervorruft.

Die Tiere sind vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln.

Bei einem hohen maternalen Antikörpertiter (> 1/80) sinkt die Serokonversionsrate von 94% auf 42%.

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Impfvirus ist für Menschen nicht pathogen, jedoch sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, um jeglichen Kontakt mit Haut und Schleimhaut sowie eine Selbstinjektion zu vermeiden.

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 (Welpe):

| | |
|--|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Pruritus an der Injektionsstelle ^{1,2,3} Schmerzen an der Injektionsstelle ^{1,2} Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,4} |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Überempfindlichkeitsreaktion ⁵ |

¹Leicht, vorübergehend.

²Kann bis zu 30 Minuten nach der Impfung auftreten.

³Dauert weniger als 1 Minute an.

⁴Spontanes Abklingen innerhalb von 2–3 Stunden nach Auftreten.

⁵Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte unverzüglich eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

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

Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels wird an Welpen im Alter von 5 Wochen subkutan verabreicht.

Aufgrund der heterogenen Verteilung der maternalen Antikörper bei den Welpen wird eine zweite Impfung 2 Wochen später empfohlen. Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, sollte nach dem klassischen Impfschema mit einem Impfstoff, der eine Komponente des caninen Parvovirus enthält, vor dem Alter von 11 Wochen zu impfen begonnen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach einer 10fachen Überdosis des maximal zugelassenen Titers wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt 3.6 genannten 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: QI07AD01

Das Impfvirus, ein lebendes attenuiertes canines Parvovirus, Stamm 2b, dient zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen die enterische Form der Parvovirose bei Welpen ab einem Alter von 5 Wochen. Es induziert die Bildung spezifischer Antikörper gegen CPV der Serotypen 2b, 2a und 2.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

3 ml-Fläschchen (Glas, Typ I) mit Elastomer-Verschluss, die 1 ml Impfstoff enthalten.
Packungen mit 10 x 1 oder 50 x 1 Impfdosen.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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 ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.01708.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20276

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 17.05.2004

AT: Datum der Erstzulassung: 10.08.2005

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2024

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**SCHACHTEL mit 10 oder 50 DURCHSTECHFLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Virbagen Puppy 2b Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Canines Parvovirus 2b, lebend, attenuiert, Stamm CPV39

10^{5,6} bis 10^{7,5} CCID₅₀*

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50%.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 ml

50 x 1 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (Welpe)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.01708.01.1
AT: Z.Nr.: 8-20276

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

1-ml-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Puppy 2b

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Parvovirus 2b
1 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen Puppy 2b Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Canines Parvovirus 2b, lebend, attenuiert, Stamm CPV39

$10^{5,6}$ bis $10^{7,5}$ CCID₅₀*

* Zellkultur-infektiöse Dosis 50%.

Farblose Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund (Welpe)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 5 Wochen gegen die canine Parvovirose, um die Virusausscheidung zu reduzieren und Mortalität sowie typische klinische Zeichen (enterische Form) zu vermeiden.

Beginn der Immunität: zwei Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: bis zum Alter von 11 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Der Impfstamm kann ausgeschieden werden und sich somit ausbreiten. Es wurde nachgewiesen, dass dies keine unerwünschten Wirkungen bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder Katzen hervorruft.

Die Tiere sind vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln.

Bei einem hohen maternalen Antikörpertiter ($> 1/80$) sinkt die Serokonversionsrate von 94 % auf 42 %.

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Impfvirus ist für Menschen nicht pathogen, jedoch sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden, um jeglichen Kontakt mit Haut und Schleimhaut sowie eine Selbstinjektion zu vermeiden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

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:

Nach einer 10fachen Überdosis des maximal zugelassenen Titers wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hund (Welpe):

| |
|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): |
| Juckreiz an der Injektionsstelle ^{1,2,3} |
| Schmerzen an der Injektionsstelle ^{1,2} |
| Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,4} |
| Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Überempfindlichkeitsreaktion ⁵ |

¹Leicht, vorübergehend.

²Kann bis zu 30 Minuten nach der Impfung auftreten.

³Dauert weniger als 1 Minute an.

⁴Spontanes Abklingen innerhalb von 2–3 Stunden nach Auftreten.

⁵Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sollte unverzüglich eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

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

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

Eine Dosis (1 ml) des Tierarzneimittels wird an Welpen im Alter von 5 Wochen subkutan verabreicht. Aufgrund der heterogenen Verteilung der maternalen Antikörper bei den Welpen wird eine zweite Impfung 2 Wochen später empfohlen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um einen langfristigen Schutz zu gewährleisten, sollte nach dem klassischen Impfschema mit einem Impfstoff, der eine Komponente des caninen Parvovirus enthält, vor dem Alter von 11 Wochen zu impfen begonnen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.01708.01.1

AT: Z.Nr.: 8-20276

3 ml- Durchstechflaschen (Glas, Typ I) mit Elastomer-Verschluss, die 1 ml Impfstoff enthalten.
Packungen mit 10 x 1 oder 50 x 1 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

10/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig