

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen Puppy 2b, Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Canines Parvovirus 2b, lebend, attenuiert, Stamm CPV39 $10^{5,6}$ bis $10^{7,5}$ GKID₅₀*

*Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (Welpen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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: 2 Wochen nach der Impfung

Dauer der Immunität: bis zum Alter von 11 Wochen nachgewiesen

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Welpen impfen.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Bedingungen vorgenommen werden. Die Tieren sind vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein leichter vorübergehender (maximal 1 Minute andauernder) Pruritus kann bis zu 30 Minuten nach der Impfung an der Injektionsstelle beobachtet werden, der mit leichten Schmerzen verbunden sein kann. Eine geringgradige vorübergehende Schwellung kann ebenfalls an der Injektionsstelle auftreten, die innerhalb von 2-3 Stunden spontan abklingt.

Überempfindlichkeitsreaktionen können gelegentlich beobachtet werden. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Kortikoide oder Antihistaminika zu verabreichen, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während Trächtigkeit und Laktation.

4.8 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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis (1 ml) Virbagen Puppy 2b 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 Parvovirus-Komponente enthält, vor dem Alter von 11 Wochen zu Impfen begonnen werden.

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

Eine 10fache Überdosis von Virbagen Puppy 2b mit dem maximal zugelassenen Titer zeigte keine anderen Reaktionen als die im Abschnitt. Nebenwirkungen genannten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen canine Parvovirose

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
wasserfreies Dinatriumphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

VIRBAC

1^{ère} avenue - 2065 m L.I.D
06516 Carros
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Für Deutschland:
PEI.V.01708.01.1

Für Österreich:
Z.Nr.: 8-20276

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.05.2004 / 01.07.2008

10. STAND DER INFORMATION

April 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten