

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC SHPPi+3LT

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis à 1 ml enthält:

Wirkstoffe

Lyophilisat (lebend, abgeschwächt)

	Minimum	Maximum
Canines Staupevirus; Stamm CDVU 39:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,7}$ GKID ₅₀ *
Canines Adenovirus Typ 2; Stamm CAV2-Bio 13:	$10^{3,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,9}$ GKID ₅₀ *
Canines Parvovirus; Stamm CPV-Bio 12:	$10^{4,5}$ GKID ₅₀ *	$10^{6,1}$ GKID ₅₀ *
Canines Parainfluenzavirus Typ 2; Stamm CPiV-2-Bio 15:	$10^{3,0}$ GKID ₅₀ *	$10^{4,6}$ GKID ₅₀ *
<u>Lösungsmittel (inaktiviert):</u>		
<i>Leptospira interrogans</i> , Serovar Icterohaemorrhagiae; Stamm MSLB 1008	MALR** Titer $\geq 1:32$	
<i>Leptospira interrogans</i> , Serovar Canicola; Stamm MSLB 1010	MALR** Titer $\geq 1:32$	
<i>Leptospira kirschneri</i> , Serovar Grippotyphosa; Stamm MSLB 1009	MALR** Titer $\geq 1:64$	
Tollwutvirus; Stamm SAD Vnukovo-32	$> 2,0$ IU***	

* GKID₅₀.

Gewebekulturinfektiose Dosis 50%

SKID₅₀ MAIR:

Gewebekulturinfektiose Dosis 50% Micro-Agglutinations - Lysis - Reaktion

MAY

Micro-Agglutinations - Lysis - Reaktion
Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch

Adjuvants

Aluminiumhydroxidgeel

1.8 - 2.2 mg

Sonstige Bestandteile

Lyophilisat:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Trometamol
Edetinsäure

Dextran
Saccharose
Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchloridlösung

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben
Lösungsmittel: rosafarben mit feinem Sediment

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Hunden

- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Staupevirus (CDV),
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen und zur Reduktion der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parvovirus (CPV),
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 1 (CAV-1),
- zur Prävention klinischer Symptome und zur Reduktion von Infektionen, verursacht durch canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2),
- zur Reduktion klinischer Symptome und der Virusausscheidung (in Bezug auf die Virusmenge), verursacht durch canines Parainfluenzavirus (CPiV),
- zur Reduktion klinischer Symptome und Infektionen, verursacht durch *Leptospira interrogans*, Serovare Canicola, Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serovar Grippotyphosa und
- zur Verhinderung von Mortalität und Infektionen, verursacht durch das Tollwutvirus.

Die Wirksamkeit gegen CPV wurde durch Infektionsversuche mit dem CPV2a Stamm nachgewiesen. Es konnte keine Reduktion der Ausscheidung der Leptospiren mit dem Urin gezeigt werden.

Beginn der Immunität:

Die Immunität gegen CDV, CAV-1, CAV-2, CPV, CPiV und Tollwut wurde 3 Wochen nach Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen. Für die Leptospiren-Komponenten wurde der Beginn der Immunität 4 Wochen nach der Beendigung der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Mindestens 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Die Dauer der Immunität für canines Adenovirus Typ 1 wurde nicht durch Infektionsversuche nachgewiesen. Es wurde gezeigt, dass 1 Jahr nach der Impfung noch CAV-1 Antikörper vorhanden sind.

3.3 Gegenanzeichen

Keine

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern bei jungen Welpen kann die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort nach der Impfung beeinträchtigen.

In einem CPV-Infektionsversuch wurde jedoch gezeigt, dass der Impfstoff moderate maternale Antikörpertiter gegen CPV überwindet. Des Weiteren wurde serologisch nachgewiesen, dass die Anwesenheit von maternalen Antikörpern die Entwicklung einer wirksamen Immunantwort nicht beeinflusst, wenn bei den Tieren die Grundimmunisierung wie empfohlen abgeschlossen wird.

In Fällen, bei denen mit einem besonders hohen maternalen Antikörpertiter gerechnet wird, sollte eine Verschiebung des Impfbeginns in Betracht gezogen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten

Geimpfte Tiere können die lebend attenuierten Virusstämme noch einige Tage nach der Impfung ausscheiden.

Aufgrund der geringen Pathogenität dieser Stämme ist es jedoch nicht notwendig, geimpfte Tiere von ungeimpften Tieren zu trennen.

Es sollen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Es ist verboten, tollwutverdächtige oder bereits an Tollwut erkrankte Tiere zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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):	Schwellung an der Injektionsstelle*
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion**
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Apathie, Bewegungsunlust Erbrechen

* mit einem Durchmesser von maximal 20 mm nach subkutaner Injektion. Diese Schwellung kann bei Palpation schmerhaft sein. Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen, können aber in sehr seltenen Fällen bis zu 3 Wochen anhalten.

** Falls eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine entsprechende 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. Schauen Sie in die Packungsbeilage für die entsprechenden Kontaktdataen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

3.8 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 Tierarzneimittel angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Durchstechflasche des Lyophilisats mit dem Inhalt einer Durchstechflasche des Lösungsmittels unter aseptischen Bedingungen rekonstituieren. Gut schütteln und den gesamten Inhalt der rekonstituierten Suspension (1 ml) subkutan injizieren.

Aussehen des rekonstituierten Impfstoffs: rosa-rote oder gelbliche Farbe mit leichter Opaleszenz

Grundimmunisierung

Die Hunde erhalten 2 Dosen des Impfstoffes RIVAC SHPPi+3LT im Abstand von 2 bis 4 Wochen subkutan.

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 8 Wochen erfolgen. Die zweite Impfung sollte erst im Alter von mindestens 12 Wochen verabreicht werden.

Die Wirksamkeit der Tollwutkomponente ist nach einer Einzeldosis im Alter von 12 Wochen geprüft worden.

Wiederholungsimpfung

Eine Einzeldosis RIVAC SHPPi+3LT ist jährlich zu verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 3.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen 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

Nur zur Verabreichung durch einen Tierarzt.

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code:

QI07AJ06

Der Impfstoff dient der aktiven Immunisierung von gesunden Welpen und Hunden gegen Erkrankungen durch Infektionen mit caninem Staupevirus, caninem Parvovirus, caninem Adenovirus Typ 1 und 2, caninem Parainfluenzavirus, *Leptospira interrogans* Serovare Canicola und Icterohaemorrhagiae und *Leptospira kirschneri* Serovar Grippotyphosa sowie Tollwutvirus.

Infektionsversuche mit caninem Parvovirus wurden nur mit dem Stamm 2a durchgeführt.

Der verwendete Tollwutstamm ist caninen Ursprungs und wird auf einer BHK Zellkultur produziert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Der Impfstoff ist nach der Rekonstitution unverzüglich zu verabreichen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff ist in Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) abgefüllt. Die Durchstechflaschen des Lyophilisats sind mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe verschlossen. Die Durchstechflaschen des Lösungsmittels sind mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe oder Aluminium Flip-off Kappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Packung mit je 1 Flasche (1 Flasche mit dem Lyophilisat und 1 Flasche flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 5 Flaschen (5 Flaschen mit dem Lyophilisat und 5 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 10 Flaschen (10 Flaschen mit dem Lyophilisat und 10 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 20 Flaschen (20 Flaschen mit dem Lyophilisat und 20 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 25 Flaschen (25 Flaschen mit dem Lyophilisat und 25 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox