

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 *

Lösungsmittel (inaktiviert):

Leptospira interrogans, Serovar Icterohaemorrhagiae,
Stamm MSLB 1008

MALR** Titer ≥ 1:32

Leptospira interrogans, Serovar Canicola
Stamm MSLB 1010

MALR** Titer ≥ 1:32

Leptospira kirschneri, Serovar Grippotyphosa,
Stamm MSLB 1009

MALR** Titer ≥ 1:64

Tollwutvirus, Stamm SAD Vnukovo-32

≥ 2,0 IU***

* GKID₅₀: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50%

** MALR: Micro-Agglutinations - Lysis - Reaktion

*** I.U.: Internationale Einheit gemäß Europäischem Arzneibuch

Adjuvans

Aluminiumhydroxidgel

1,8 - 2,2 mg

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: weiß bis cremefarben
Lösungsmittel: rosafarben mit feinem Sediment

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach subkutaner Applikation bei Hunden kann gelegentlich an der Injektionsstelle eine Schwellung mit einem Durchmesser von maximal 20 mm auftreten. Diese Schwellung kann bei Palpation schmerzhaft sein.

Diese Reaktionen verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen, können aber in sehr seltenen Fällen bis zu 3 Wochen anhalten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können selten auftreten. Falls solche Reaktionen auftreten, sollte unverzüglich eine entsprechende Behandlung erfolgen.

In Einzelfällen kann es zu Apathie und Bewegungsunlust sowie zu Erbrechen kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes 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 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.

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

Nach Verabreichung einer Überdosis wurden keine anderen als in Abschnitt 4.6 (Nebenwirkungen) genannten Reaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Caniden. Lebend und inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Trometamol, Edetinsäure, Saccharose, Dextran, Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel:

Natriumchloridlösung

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 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

Packung mit je 50 Flaschen (50 Flaschen mit dem Lyophilisat und 50 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox
Packung mit je 100 Flaschen (100 Flaschen mit dem Lyophilisat und 100 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

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

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.11610.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.04.2012/23.02.2017

10. STAND DER INFORMATION

03/2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig