1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Virbagen canis SHAPPi/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat

Lebendes attenuiertes canines Staupevirus (CDV) – Stamm Lederle	$10^{3,0} – 10^{4,9}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Adenovirus (CAV-2) Typ 2 – Stamm Manhattan	$10^{4,0} – 10^{6,0}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parvovirus (CPV) – Stamm CPV780916	$10^{5,0} – 10^{6,8}$ $CCID_{50}$*
Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan	$10^{5,0} – 10^{6,9}$ $CCID_{50}$*

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension

Inaktivierte *Leptospira interrogans*:

- Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 601903	4350 – 7330 E**
- Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm 601895	4250 – 6910 E**

** Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.
Lyophilisat: weißes Lyophilisat
Suspension: transluzente 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:
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Staupevirus;
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Adenovirus Typ 1;

- zur Prävention von klinischen Symptomen und Mortalität und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das canine Parvovirus des in Infektionsstudien verwendeten Stammes CPV-2b;
- zur Prävention von klinischen Symptomen und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das canine Parvovirus des in einer Infektionsstudie verwendeten Stammes CPV-2c;
- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch canines Parainfluenzavirus und canines Adenovirus Typ 2;
- zur Prävention der Mortalität und zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren, Nierenläsionen und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *L.* Canicola;
- zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *L.* Icterohaemorrhagiae.

Beginn der Immunität:
Der Beginn der Immunität gegen CDV, CAV-2 und CPV wurde 3 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen CAV-1 und CPiV 4 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen *L.* Canicola 5 Wochen und gegen *L.* Icterohaemorrhagiae 2 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:
Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität für alle Komponenten ein Jahr.
In den Studien zur Dauer der Immunität ein Jahr nach der Grundimmunisierung gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV oder CAV-2, der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *L.* Canicola und
L. Icterohaemorrhagiae sowie bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *L.* Canicola.
Nach der Boosterimpfung nach einem Jahr beträgt die Dauer der Immunität 3 Jahre für CDV, CAV-1, CAV-2 und CPV.
Für CAV-2 wurde die Dauer der Immunität nach der Boosterimpfung nach einem Jahr nicht durch Infektionsstudien nachgewiesen, sondern basiert auf dem Vorhandensein von CAV-2-Antikörpern 3 Jahre nach der Boosterimpfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.
Das Vorhandensein von maternalen Antikörpern (Welpen von geimpften Hündinnen) kann in einigen Fällen mit der Impfung interferieren. Deshalb sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt 4.9).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nach der Impfung können die viralen Lebendimpfstämme (CAV-2, CPV) auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für diese Kontakttiere.

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)

Eine vorübergehende Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem, in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden, wurden in Sicherheitsstudien häufig beobachtet. Derartige lokale Reaktionen bilden sich innerhalb von 1 bis 2 Wochen spontan zurück.

Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung wurde in Sicherheitsstudien häufig gesehen. Vorübergehende Hyperthermie oder Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen wurden in spontanen Berichten selten beobachtet.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie, Hautreaktionen wie Ödem/Schwellungen, Erythem, Juckreiz) wurde in spontanen Berichten sehr selten berichtet. Bei einer solchen allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der 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

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel das Fläschchen behutsam schütteln und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach folgendem Impfschema verabreichen:

<u>Grundimmunisierung:</u>
- erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen
- zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später.

Maternale Antikörper können in einigen Fällen die Immunantwort auf die Impfung beeinflussen. In diesen Fällen wird eine dritte Impfung ab einem Alter von 15 Wochen empfohlen.

<u>Wiederholungsimpfungen:</u>
Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte ein Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Nachfolgende Impfungen werden in Abständen von bis zu drei Jahren durchgeführt.
Eine jährliche Wiederholungsimpfung ist für CPiV und die Leptospiren-Komponenten erforderlich, deshalb kann jährlich eine Einzeldosis des Impfstoffes vom selben Hersteller gegen canines Parainfluenzavirus und Leptospiren verabreicht werden.

Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist leicht rosa beige.

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

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt 4.6 "Nebenwirkungen" genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

- ATCvet Code: QI07AI02
- Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Canidae – Virale Lebendimpfstoffe und inaktivierte bakterielle Impfstoffe.
- Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen canines Staupevirus, canines Adenovirus, canines Parvovirus, canines Parainfluenzavirus und *L. interrogans* Serogruppe Canicola und *L. interrogans* Serogruppe Icterohaemorrhagiae

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:
Gelatine
Kaliumhydroxid
Lactosemonohydrat
Glutaminsäure
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat

Suspension:
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Saccharose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Trypton
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Neutrale Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und neutrale Typ I Glasflasche mit 1 ml Suspension, die beide mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind, in einer Plastik- oder Faltschachtel.
Packungsgrößen:
1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Suspension
10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Suspension
25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Suspension
50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Suspension
100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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
1ère Avenue – 2065m LID
06516 CARROS
Frankreich

Mitvertrieb: DE:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

AT:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11804.01.1
AT: Z.Nr.: 836719

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Deutschland: 07.12.2015
Österreich: 30.12.2015

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG
Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.