Virbagen® canis SHAP/LT-Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält

Lyophilisat

Arzneilich wirksame Bestandteile:

attenuiertes canines Staupevirus-Stamm Lederle VR 128
10^3- 10^5 $GKID_{50}$*

attenuiertes canines Adenovirus Typ 2-Stamm Manhattan
10^4- 10^6 $GKID_{50}$

attenuiertes canines Parvovirus-Stamm CPV780916
10^5 - 10^7 $GKID_{50}$

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Inaktivierte Leptospira interrogans Serovar Canicola
mind. 40 Hamster PD80**

Inaktivierte Leptospira interrogans Serovar Icterohaemorrhagiae
mind. 40 Hamster PD80**

Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12)
mind. 1 I.E.***

Adjuvans:

3% Aluminiumhydroxid-Gel 0,10 ml

** Hamster-protektive Dosis 80% (Ph. Eur. Monographie)

***Internationale Einheit

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Aussehen:

Lyophilisat:	weißes Pulver
Lösungsmittel:	hellrosa Flüssigkeit
Nach Rekonstitution:	hellrosa Suspension

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 um:

- Mortalität vorzubeugen und klinische Symptome von Staupe, caniner Parvovirose und Hepatitis, die durch Adenovirus Typ 1 verursacht ist, zu verringern;
- Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch L.canicola und L. icterohaemorrhagiae, vorzubeugen;
- Infektionen und klinische Symptome von respiratorischen Erkrankungen, die durch Adenovirus Typ 2 induziert sind, zu verringern;
- die Ausscheidung von caninem Adenovirus Typ 2 und caninem Parvovirus nach der Infektion zu verringern.

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 12 Wochen um:

- Mortalität und klinischen Symptomen von Tollwut vorzubeugen.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Tollwut-Komponente:

Die Dauer der Immunität wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.
Nach der Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung liegen Belastungsinfektionsstudien über zwei Jahre vor.
Serologische Daten von Hunden über einen Zeitraum von 3 Jahren nach der Boosterung lassen einen schützenden Antikörpertiter erwarten.

Die anderen Komponenten:

Die Dauer der Immunität wurde für die anderen Komponenten für ein Jahr nachgewiesen. Entsprechend dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand kann für Staupe und Parvovirose mit einer Immunitätsdauer bis zu 2 Jahren gerechnet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Impfung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.
Adenovirus- und Parvovirus-Impfstämme können von geimpften Tieren mehrere Tage nach der Impfung ausgeschieden und auf weitere Tiere übertragen werden. Es sind bei diesen Tieren keine klinischen Symptome zu erwarten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Impfung sollte unter den üblichen aseptischen Voraussetzungen für Injektionen vorgenommen werden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion, Einnahme oder Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann innerhalb einiger Stunden nach der Impfung an der Injektionsstelle eine vorübergehende und eventuell schmerzhafte Schwellung auftreten. Diese klingt innerhalb einiger Tage ohne Behandlung ab. Eine vorübergehende Apathie wurde ebenfalls beobachtet.
Überempfindlichkeitsreaktionen können bei manchen Tieren auftreten. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Corticoide (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika zu verabreichen, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Schockreaktionen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Daher nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

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

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponenten mit dem Lösungsmittel, in welchem inaktivierte Leptospira spp. und inaktiviertes Tollwutvirus enthalten sind, ist eine Dosis Virbagen canis SHAP/LT subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

Grundimmunisierung:

Welpen erhalten eine erste Injektion ab einem Alter von 8 Wochen mit einem kombinierten Impfstoff gegen Staupe, Hepatitis, Parvovirose und Leptospirose.
Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen canis SHAP/LT.
Nach aktuellem Kenntnisstand können einige Welpen auch noch im Alter von 12 Wochen maternale Antikörper aufweisen, die die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen können. Daher wird eine weitere Impfung nach 3-4 Wochen im Alter von 15-16 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfung:

Nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Staupe und Parvovirose Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig. Für die Tollwut ist eine Boosterung ein Jahr nach der Grundimmunisierung notwendig. Danach erfolgen Wiederholungsimpfungen in zwei- bis dreijährigem Abstand. Für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

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

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen Lyophilisat und 2 Dosen Lösungsmittel) auf. Diese Reaktionen waren manchmal schmerzhaft, jedoch ohne Einfluss auf den allgemeinen Zustand der Tiere und klangen innerhalb von 2 bis 10 Tagen spontan wieder ab.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff mit attenuiertem Staupe-, Adeno- und Parvovirus, inaktiviertem Tollwutvirus sowie inaktivierten Leptospiren
ATCvet. Code: QI07AJ05

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Stabilisierender Puffer, enthält Gelatine, Spuren von Gentamicin.

Lösungsmittel:

Stabilisierender Puffer, enthält Trypton.

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen!

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise
Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Lyophilisat:
Typ I Glasflaschen mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lyophilisat. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 bzw. 50 Fläschchen.
Lösungsmittel:
Typ I Glasflaschen mit 3 ml Inhalt mit 1 Dosis Lösungsmittel. Das Fläschchen ist mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt. Faltschachtel mit 10 bzw. 50 Fläschchen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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. Inhaber der Zulassung: Virbac, Cedex, Frankreich.
8. Zulassungsnummer: 8–20110
9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung: 4. November 1993.
10. Stand der Information: Oktober 2010.
Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.