

## Gebrauchsinformation

### **Virbagen® canis SHAP**

Kombinationsimpfstoff gegen Staupe, Hepatitis und Parvovirose: Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS**

Zulassungsinhaber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-23843 Bad Oldesloe

Hersteller:

Virbac  
1ère Avenue-2065 L.I.D.  
F-06516 Carros

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Virbagen® canis SHAP, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat

**Arzneilich wirksame Bestandteile:**

- . attenuiertes canines Staupevirus - Stamm Lederle VR 128 ..... 10<sup>3</sup>- 10<sup>5</sup> GKID<sub>50</sub>\*  
(Wirtssystem: Vero-Zellen)
- . attenuiertes canines Adenovirus Typ 2 - Stamm Manhattan .....10<sup>4</sup>- 10<sup>6</sup> GKID<sub>50</sub>  
(Wirtssystem: Hundenierenzelllinie)
- . attenuiertes canines Parvovirus - Stamm CPV780916 ..... 10<sup>5</sup> - 10<sup>7</sup> GKID<sub>50</sub>  
(Wirtssystem: Lungenzelllinie vom Nerz)

\* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke ..... 1,0 ml

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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 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.

Der Schutz beginnt 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

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

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Unmittelbar nach Rekonstitution der lyophilisierten Viruskomponenten mit dem Lösungsmittel ist eine Dosis Virbagen canis SHAP subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

### Grundimmunisierung:

Welpen erhalten eine erste Injektion ab einem Alter von 8 Wochen mit Virbagen canis SHAP. Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später.

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 wissenschaftlichem Kenntnisstand sind zur Aufrechterhaltung der Immunität gegen Staupe und Parvovirose Wiederholungsimpfungen im Abstand von 1-2 Jahren notwendig; für die anderen Komponenten sind jährliche Wiederholungsimpfungen notwendig.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Unmittelbar nach der Rekonstitution verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

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.

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

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Virbagen Lepto, Virbagen Tollwutimpfstoff, Virbagen canis LT und Virbagen canis Pi/L verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis (10 Dosen Lyophilisat) 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.

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH**

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Oktober 2012

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 (10 x Lyophilisat + 10 Lösungsmittel) Fläschchen

Verschreibungspflichtig