

## Gebrauchsinformation

### **Virbagen® canis LT**

Kombinationsimpfstoff gegen Leptospirose und Tollwut: Injektionssuspension für Hunde

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS 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 LT, Injektionssuspension für Hunde

**Zusammensetzung:**

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

#### **3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

. <i>Leptospira interrogans</i> Serovar <i>Canicola</i>	
Mindesttiter vor Inaktivierung .....	833 x 10 <sup>6</sup> Bakt./ml
. <i>Leptospira interrogans</i> Serovar <i>Icterohaemorrhagiae</i>	
Mindesttiter vor Inaktivierung .....	833 x 10 <sup>6</sup> Bakt./ml
. Inaktivierte Tollwutvirussuspension (Stamm VP 12)	
mind. ....	1 I.E.*

**Adjuvans:**

. 3% Aluminiumhydroxid-Gel.....	0,12 ml
---------------------------------	---------

\* Internationale Einheit

#### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen um :

- Infektionen (Blut, Urin, Niere), Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen, verursacht durch *L.canicola* und *L. icterohaemorrhagiae*, vorzubeugen;

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.

Die Dauer der Immunität wurde für die Leptospirose-Komponenten für ein Jahr nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität der Tollwut wurde durch eine Belastungsinfektion für ein Jahr nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Nach einer 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.

## **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 DER ANWENDUNG:**

Eine Dosis Virbagen canis LT ist subkutan und nach folgendem Schema zu verabreichen:

### Grundimmunisierung:

Eine erste Injektion von Welpen ab einem Alter von 8 Wochen mit einem Impfstoff gegen Leptospirose.

Eine zweite Injektion 3 bis 4 Wochen später (ab einem Alter von 12 Wochen) mit Virbagen canis LT.

Nach aktuellem Erkenntnisstand können einige Welpen auch noch im Alter von 12 Wochen maternale Antikörper aufweisen, die die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen können. In diesen Fällen wird eine weitere Impfung nach 3-4 Wochen im Alter von 15-16 Wochen empfohlen.

### Wiederholungsimpfung:

Leptospirose:

Eine jährliche Wiederholungsimpfung ist notwendig.

Tollwut:

Ein Jahr nach der Grundimmunisierung eine Boosterimpfung.

Wiederholungsimpfung zwei bis drei Jahre nach der Boosterimpfung.

## **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**

Gekühlt lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen. Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Es wird empfohlen, die Tiere mindestens 10 Tage vor der Vakzinierung gegen Endoparasiten zu behandeln. Nur gesunde Tiere impfen.

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

Es liegen keine Informationen Angaben zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffs mit einem anderen vor, mit Ausnahme des Impfstoffs des gleichen Herstellers gegen Staupe, Parvovirose und Hepatitis. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diese zeitgleich, aber ortstrennt mit dem Produkt Virbagen canis LT zu verabreichen.

Schwellungen oder Hautverdickungen (bis zu 20 mm) traten 4 Stunden bis 5 Tage nach Verabreichung einer Überdosis 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 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 GEBRAUCHSINFORMATION**

Oktober 2012

## **15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:  
Faltschachtel mit 10 Fläschchen

Verschreibungspflichtig