

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pirodog® ad us. vet., Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Lyophilisat:

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

Lösliche inaktivierte und konzentrierte Antigene von *Babesia canis* um einen Minimaltitler von 2.2 log₁₀ IFA U im Hund zu erreichen.

Lösungsmittel:

1 ml enthält: Saponin (q.s. 6 HU*) Lösung in Wasser

*HU: hemolytic unit

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat: rosa;

klares, farbloses Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung der Hunde gegen die durch *Babesia canis* verursachte Babesiose.

Beginn der Immunität: 1 Monat nach Abschluss der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: für die Dauer der Risikoperiode

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde und mindestens 10 Tage zuvor entwurmte Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Übliche aseptische Kautelen beachten.

Stress jeglicher Art während 48 Stunden nach der Impfung vermeiden.

Nur ausserhalb der grössten Risikoperioden impfen (vorzugsweise Dezember-Januar oder Juli-August).

Eine klinische Piroplasmose löst eine spezifische, bis zu 6 Wochen andauernde Immunsuppression aus. Zusätzlich können piroplasmizide Wirkstoffe eine Immuntoxizität aufweisen. Die Impfung sollte demzufolge erst 8 Wochen nach einer durchgemachten Piroplasmose beziehungsweise einer Behandlung mit piroplasmiziden Wirkstoffen geschehen.

Allgemein sollte die Impfung bei jedem Anzeichen einer Immunsuppression (autoimmune Krankheit, chronische Dermatose, immunsuppressive Behandlung, Staphyloдерmie, splenektomierte Hunde) vermieden werden.

Eine vorherige Piroplasmose bildet das grösste Risiko eines Impfmisserfolgs. Die Impfung von mehrmals an Piroplasmose erkrankten Hunden sollte deshalb vermieden werden.

Ein vollständiger Impfschutz kann nicht immer erreicht werden, besonders wenn der Infektionsdruck hoch ist. Die Befolgung der oben aufgeführten Empfehlungen kann wesentlich dazu beitragen, die Häufigkeit der trotz der Impfung auftretenden Piroplasmen zu verringern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Hyperthermie, vorübergehende Müdigkeit und/oder eine kleine Schwellung an der Injektionsstelle können sehr selten festgestellt werden.

Ausnahmsweise kann die Impfung eine Überempfindlichkeitsreaktion auslösen. Solche Fälle sind symptomatisch zu behandeln.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass das immunologische Tierarzneimittel am selben Tag aber nicht gemischt mit Rabisin verwendet werden darf.

Andere Impfungen können mindestens 15 Tage vor oder nach Pirodog durchgeführt werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel 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

Zur subkutanen (s.c.) Injektion von 1 ml nach Rekonstitution des lyophilisierten Impfstoffs mit dem mitgelieferten Lösungsmittel.

Impfschema

Erstimpfung: 2 Injektionen im Abstand von 3-4 Wochen (min. 2, max. 6 Wochen).

Die Erstimpfung sollte ab einem Alter von 5 Monaten, frühestens aber nach den anderen Grundimpfungen, durchgeführt werden.

Wiederholungsimpfungen: Jährlich oder halbjährlich, je nach epidemiologischer Situation.

Bei seit mehr als 6 Monaten geimpften Hunden, die in schwach oder nicht verseuchten Gegenden leben, empfiehlt sich vor jeder möglichen Exposition eine Wiederholungsimpfung

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

Nach der Verabreichung mehrerer Impfstoffdosen wurden keine weiteren als die unter 4.6 aufgelisteten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hunde, inaktivierte Impfstoffe gegen Parasiten.

ATCvet-Code: QI07AO

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose

Babesia canis-Medium

Salzsäure

Wasser zu Injektionszwecken

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels oder anderer Bestandteile, die zur gleichzeitigen Verwendung mit dem immunologischen Tierarzneimittel in der Packung enthalten sind.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäss den Anweisungen: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flasche

Lösungsmittel: Glas Typ I Flasche oder Fertigspritze

Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat à 1 Dosis und 1 Flasche Lösungsmittel zu 1 ml.

Packung mit 1 Glas Typ I Flasche Lyophilisat à 1 Dosis und 1 Fertigspritze Lösungsmittel zu 1 ml.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1171 001, 1x 1 Dose 1 ml, Fertigspritze
Swissmedic 1171 002, 1x 1 Dose 1 ml, Flasche

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.05.2004
Datum der letzten Erneuerung: 03.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

11.12.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.