

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canigen® SHA₂PPi/L ad us. vet., Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde.

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1ml) enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoffe:

Canines Staupevirus (CDV), Stamm Lederle, lebend attenuiert	10 ^{3,0} - 10 ^{5,0} *GKID ₅₀
Canines Adenovirus Typ 2 (CAV), Stamm Manhattan, lebend attenuiert	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} *GKID ₅₀
Canines Parvovirus (CPV), Stamm CPV780916, lebend attenuiert	10 ^{5,0} - 10 ^{7,0} *GKID ₅₀
Canines Parainfluenzavirus (CPIV), Stamm Manhattan, lebend attenuiert	10 ^{5,0} - 10 ^{7,0} *GKID ₅₀

*Die statistisch ermittelte Menge eines Virus, die voraussichtlich 50% der damit inokulierten Gewebekulturen infiziert.

Gepufferte isotonische Lösung bis zu	0,60 ml
Spuren von Gentamycin	max 30 µg

Suspension:

<i>Leptospira (L.) canicola</i> , inaktiviert	4350 – 7330 U**
<i>L. icterohaemorrhagiae</i> , inaktiviert	4250 – 6910 U**

**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 Pulver

Suspension: opaleszente Flüssigkeit

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Hunden gegen Staupe, Hepatitis contagiosa canis, Parvovirose, canines Parainfluenza Virus und Leptospirose.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann ein leichtes und flüchtiges Schmerzgefühl an der Injektionsstelle beobachtet werden. Bei einigen Tieren können gelegentliche Überempfindlichkeiten beobachtet werden. Bei Auftreten anaphylaktischer Reaktionen sollten schnellstens eine Kortikotherapie (falls möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika angewendet werden, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Schocks.

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 unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche, die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels 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

Impfdosis:

1ml, subkutan

Anwendung:

Die Trockensubstanz wird unmittelbar vor der Injektion mit der wässrigen Suspension (1 ml) aufgelöst, kurz geschüttelt und s.c. verabreicht. Der vollständige Inhalt der rekonstituierten Lösung sollte verabreicht werden.

Grundimmunisierung:

- Welpen zwischen 8 und 9 Wochen: eine Dosis CANIGEN® SHA₂PPi/L s.c. verabreichen, gefolgt von einer weiteren Dosis 3 bis 4 Wochen später, jedoch nie vor der zwölften Lebenswoche.
- Welpen ab 9 Wochen: eine Dosis CANIGEN® SHA₂PPi/L s.c. verabreichen, gefolgt von einer weiteren 3 bis 4 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

- Jährliche Neuvakzinierung mit einer Einzeldosis CANIGEN® SHA₂PPi/L.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff mit attenuiertem Staupe-, Adeno-, Parainfluenza- und Parvovirus und inaktivierten Leptospiren

ATCvet-Code: QI07AI02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Gelatine

Kaliumhydroxid

Lactosemonohydrat

Glutaminsäure

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

Natriumchlorid

Dinatriumphosphat

Wasser für Injektionszwecke

Suspension:

Natriumhydroxid

Saccharose

Dikaliumphosphat

Kaliumdihydrogenphosphat

Trypton

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat: Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

Suspension: Glas Typ I Flaschen zu 1ml

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1ml Suspension.

Faltschachtel mit 50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1ml Suspension.

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 ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, Glattbrugg

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

IVI-Nr.: 1522

Abgabekategorie B

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.05.2000

Datum der letzten Erneuerung: 05.06.2020

10 STAND DER INFORMATION

05/2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.