

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Virbagen canis Pi/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

#### **Wirkstoffe:**

##### Lyophilisat:

Canines Parainfluenzavirus (CPiV), Stamm Manhattan, lebend, attenuiert  $10^{4,8} - 10^{6,9}$  CCID<sub>50</sub>\*

\*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

##### Suspension:

*Leptospira interrogans*, Serogruppe Canicola, Serovar Canicola, Stamm 601903, inaktiviert  
4350 – 7330 E\*\*

*Leptospira interrogans*, Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm  
601895, inaktiviert  
4250 – 6910 E\*\*

\*\* Antigen-Gehalt in ELISA-Einheiten

Lyophilisat: Weißes Lyophilisat.

Suspension: Transluzente Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch das canine Parainfluenzavirus;
- zur Prävention der Mortalität und zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren, Nierenläsionen und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *Leptospira* Canicola;
- zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

#### Beginn der Immunität:

- 4 Wochen gegen CPiV,
- 5 Wochen gegen *Leptospira* Canicola,
- 2 Wochen gegen *Leptospira* Icterohaemorrhagiae.

Dauer der Immunität:

Ein Jahr.

In den einjährigen Studien zur Dauer der Immunität gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV, der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *Leptospira Canicola* und *Leptospira Icterohaemorrhagiae* und bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *Leptospira Canicola*.

**5. Gegenanzeigen**

Keine.

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff mit dem Tollwut-Impfstoff von Virbac, wenn verfügbar, gemischt und verabreicht werden kann.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme des oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die in Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme der in Abschnitt „Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ genannten.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1,2,3</sup> , Ödem (Schwellung der Haut und Unterhaut) an der Injektionsstelle <sup>2,3,4</sup> Lethargie <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>2,3</sup> , Pruritus (Juckreiz) an der Injektionsstelle <sup>2,3</sup> Hyperthermie (Erhöhung der Körpertemperatur) <sup>2</sup> , Anorexie (Appetitlosigkeit) <sup>2</sup> Störungen des Verdauungstrakts <sup>2</sup> (z. B. Durchfall, Erbrechen)
Sehr selten ( $\leq 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion <sup>5</sup> [z. B. Anaphylaxie (schwere Form der allergischen Reaktion), allergische Hautreaktion wie beispielsweise allergisches Ödem (Schwellung der Haut und Unterhaut), Erythema urticaria (Hautrötung durch Nesselsucht), allergischer Pruritus (Juckreiz)]

<sup>1</sup> ( $\leq 4$  cm).

<sup>2</sup> Vorübergehend

<sup>3</sup> Spontane Rückbildung bzw. Nachlassen innerhalb von 1-2 Wochen.

<sup>4</sup> Leicht diffus.

<sup>5</sup> Es sollte unverzüglich eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Website: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel behutsam schütteln und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung:

- erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen,
- zweite Impfung 3 oder 4 Wochen später.

Jährliche Wiederholungsimpfung:

Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte 1 Jahr nach der zweiten Impfung und danach jährlich verabreicht werden.

Wenn eine aktive Immunisierung gegen Tollwut ebenfalls notwendig ist und der Tollwut-Impfstoff der Firma Virbac verfügbar ist, kann eine Dosis des Tierarzneimittels mit einer Dosis des Tollwut-Impfstoffes von Virbac gemischt werden, sodass eine Dosis von 2 ml direkt subkutan verabreicht werden kann. Für Informationen zum Impfschema der Tollwut-Impfung von Virbac lesen Sie die entsprechende Produktinformation des Tierarzneimittels.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Aussehen des rekonstituierten Tierarzneimittels ist leicht gelblich-beige.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11854.01.1

AT: Z.Nr.: 837549

Plastik- oder Faltschachtel mit 1 x 1 Dosis Lyophilisat und 1 x 1 ml Suspension  
Plastik- oder Faltschachtel mit 10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Suspension  
Plastik- oder Faltschachtel mit 25 x 1 Dosis Lyophilisat und 25 x 1 ml Suspension  
Plastik- oder Faltschachtel mit 50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Suspension  
Plastik- oder Faltschachtel mit 100 x 1 Dosis Lyophilisat und 100 x 1 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktdaten

### Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID.  
06516 Carros  
Frankreich

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

DE: Mitvertreiber:  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland

AT: VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
AT-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--