

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE:

Virbac – 1^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros – Frankrijk
Distributeur: Virbac Belgium NV – Esperantolaan 4 – BE-3001 Leuven
Virbac Nederland BV – Hermesweg 15 – 3771 ND Barneveld

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN: Per dosis van 1 ml:

Werkzame stoffen: Lyofilisaat:

Canine distemper virus (CDV) - Lederle stam	10 ^{3.0} - 10 ^{4.9} CCID ₅₀ *
Canine adenovirus type 2 (CAV-2) - Manhattan stam	10 ^{4.0} - 10 ^{6.0} CCID ₅₀ *
Canine parvovirus (CPV) - CPV780916 stam.....	10 ^{5.0} - 10 ^{6.8} CCID ₅₀ *
Canine parainfluenza virus (CPiV) - Manhattan stam	10 ^{5.0} - 10 ^{6.9} CCID ₅₀ *

* Cell Culture Infective Dose 50 %.

Oplosmiddel: Water voor injectie 1 ml

Lyofilisaat: witte pellet. Oplosmiddel: kleurloze vloeistof.

INDICATIES: Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 8 weken ter: Preventie van mortaliteit en klinische symptomen van Canine Distemper Virus; Preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door canine adenovirus type-1; Preventie van mortaliteit en klinische symptomen en reductie van uitscheiding veroorzaakt door Canine Parvo Virus uitgevoerd in challenge studies met behulp van CPV-2b stam; Preventie van klinische symptomen en mortaliteit en vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2b stam; Preventie van klinische symptomen en ter vermindering van excretie veroorzaakt door canine parvovirus in challenge testen uitgevoerd met een CPV-2c stam; Vermindering van respiratoire klinische symptomen en virusuitscheiding veroorzaakt door het canine parainfluenza virus en canine adenovirus type 2.

Aanvang van de immuniteit: Aanvang van de immuniteit is aangetoond: Vanaf 3 weken na primo-vaccinatie voor CDV, CAV2 en CPV; Vanaf 4 weken na primo-vaccinatie voor CPiV en CAV-1.

Duur van de immuniteit: De duur van de immuniteit is 1 jaar na primo-vaccinatie voor alle componenten. Voor CPV en CAV-1, is de duur van de immuniteit aangetoond met serologische data. Voor CPV is aangetoond dat 1 jaar na de CPV-2 en CPV-2c vaccinatie, antilichamen nog steeds aanwezig waren. Er was tijdens de studies betreffende de duur van de immuniteit geen significant verschil in virusuitscheiding van CPiV of CAV-2 tussen gevaccineerde en controle honden.

CONTRA-INDICATIES: Geen.

BIJWERKINGEN: Na toediening van één dosis van het diergeneesmiddel wordt regelmatig een gematigde lokale reactie waargenomen die binnen 1 tot 2 weken spontaan verdwijnt. Deze voorbijgaande lokale reactie kan een zwelling (≤ 4 cm) zijn of licht diffuus lokaal oedeem, in zeldzame gevallen gepaard gaande met pijn of jeuk. Voorbijgaande periodes van lethargie worden post vaccinaal vaak waargenomen. In zeldzame gevallen kunnen hyperthermie en digestieve stoornissen als anorexie, diarree of braken optreden.

Zeer zelden werden overgevoeligheidsreacties gerapporteerd. In het geval van een dergelijke allergische of anafylactische reactie dient een passende symptomatische behandeling te worden ingesteld.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling); Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren); Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren); Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren); Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten). Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Hond

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN):

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel voorzichtig schudden en onmiddellijk een dosis van 1 ml subcutaan toedienen volgens het volgende vaccinatieschema: **Primo-vaccinatie:** eerste injectie vanaf een leeftijd van 8 weken; tweede injectie 3 of 4 weken later. Indien actieve immunisatie tegen leptospira nodig is, kan Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder gebruikt worden in plaats van het oplosmiddel. Na reconstitutie van het diergeneesmiddel met één dosis Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder, voorzichtig schudden (het opgeloste diergeneesmiddel is licht rozeachtig beige) en onmiddellijk één dosis van 1 ml subcutaan toe dienen volgens hetzelfde vaccinatieschema: 2 injecties met een tussentijd van 3 tot 4 weken vanaf een leeftijd van 8 weken. **Herhalingsvaccinatie:** Een booster injectie van een enkele dosis dient 1 jaar na de tweede injectie te worden gegeven en vervolgens jaarlijks. Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. In die gevallen wordt een derde injectie aanbevolen vanaf een leeftijd van 15 weken.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Het opgeloste diergeneesmiddel is licht rozeachtig.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C. Bescherm tegen licht. Niet invriezen. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Gebruik direct na reconstitutie.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN): Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is: Maternale antistoffen (puppies van gevaccineerde teven) kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Het vaccinatieschema zal dienovereenkomstig moeten worden aangepast (zie rubriek 'Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg(en)'). **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** Pas de gebruikelijke aseptische maatregelen toe. Vaccineer alleen gezonde dieren.

Na vaccinatie kunnen de levende virusstammen uit het vaccin (CAV-2, CPV) worden verspreid naar niet-gevacineerde dieren zonder enig pathologisch effect voor deze contactdieren. **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:** In geval van

accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond. **Gebruik tijdens dracht en lactatie:** Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie. **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:** Er zijn veiligheids- en effectiviteitsdata die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegevend kan worden met Leptospira vaccin van dezelfde registratiehouder indien verkrijgbaar. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde vaccin. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Bij toediening van een tienvoudige overdosering op één injectieplaats werden geen andere reacties waargenomen dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen', behalve dat de duur van de lokale reacties was toegenomen (tot 26 dagen). **Onverenigbaarheden:** Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve die genoemd in rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie'.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: Oktober 2016

OVERIGE INFORMATIE: Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen flacon met 1 dosis oplosmiddel, beiden afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium dop in een plastic of kartonnen doos. **Verpakkingsgrootten:** 1 flacon lyofilisaat en 1 flacon oplosmiddel; 5 flacons lyofilisaat en 5 flacons oplosmiddel; 10 flacons lyofilisaat en 10 flacons oplosmiddel; 25 flacons lyofilisaat en 25 flacons oplosmiddel; 50 flacons lyofilisaat en 50 flacons oplosmiddel; 100 flacons lyofilisaat en 100 flacons oplosmiddel. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 117639 – UDD / BE-V501733 – Op diergeneeskundig voorschrift

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Virbac – 1^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros – France
Distributeur: Virbac Belgium NV – Esperantolaan 4 – BE-3001 Leuven

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) : Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives : Lyophilisat :

Virus de la maladie de Carré (CDV) - souche Lederle	10 ^{3.0} - 10 ^{4.9} DICC ₅₀ *
Adénovirus canin de type 2 (CAV-2) - souche Manhattan	10 ^{4.0} - 10 ^{6.0} DICC ₅₀ *
Parvovirus canin (CPV) - souche CPV780916	10 ^{5.0} - 10 ^{6.8} DICC ₅₀ *
Virus parainfluenza canin (CPiV) - souche Manhattan	10 ^{5.0} - 10 ^{6.9} DICC ₅₀ *

* Dose infectant 50 % des cultures cellulaires.

Solvant : Eau pour préparation injectable 1 ml

Lyophilisat : pastille blanche. Solvant : liquide translucide.

INDICATION(S) : Chez les chiens à partir de 8 semaines d'âge, immunisation active en vue de : Prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par le virus de la maladie de Carré (CDV); Prévenir la mortalité et les signes cliniques causés par l'adénovirus canin de type 1 (CAV-1); Prévenir la mortalité et les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le parvovirus canin (CPV) - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2b; Prévenir les signes cliniques et réduire l'excrétion causés par le parvovirus canin (CPV) - étude d'efficacité réalisée avec la souche CPV-2c; Réduire les signes cliniques respiratoires et l'excrétion virale causés par le virus parainfluenza canin (CPiV) et l'adénovirus canin de type 2 (CAV-2). **Mise en place de l'immunité :** La mise en place de l'immunité a été démontrée: à partir de 3 semaines après la primo-vaccination pour CDV, CAV-2 et CPV, à partir de 4 semaines pour CAV-1 et CPiV. **Durée de l'immunité :** La durée de l'immunité est d'une année après la primo-vaccination pour toutes les valences. Pour CPV et CAV-1, la durée d'immunité a été établie sur des données sérologiques. Pour CPV, il a été démontré qu'un an après la vaccination des anticorps contre CPV-2 et CPV-2c sont toujours présents. Dans ces études portant sur la durée de l'immunité, il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre le groupe vacciné et le groupe témoin en ce qui concerne l'excrétion virale de CPiV ou CAV-2.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune.

EFFETS INDÉSIRABLES : Après l'administration d'une dose de vaccin, une réaction locale modérée qui disparaît spontanément en 1 à 2 semaines est fréquemment observée. Cette réaction locale transitoire peut prendre la forme d'une tuméfaction (≤ 4 cm) ou d'un léger œdème local diffus, dans de rares cas accompagné de douleur ou de prurit. Un état léthargique transitoire est fréquemment noté. Dans de rares cas, une hyperthermie ou des troubles digestifs tels que de l'anorexie, de la diarrhée ou des vomissements peuvent survenir. Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées. En cas de réaction allergique ou anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être immédiatement administré. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement); fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100); peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000) rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000); très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés). Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECE(S) CIBLE(S) : Chiens.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Apres reconstitution de la fraction lyophilisee a l'aide de la fraction liquide, agiter doucement et administrer immediatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanee selon le protocole vaccinal suivant : **Primo-vaccination :** premiere injection a partir de l'age de 8 semaines; deuxieme injection 3 ou 4 semaines plus tard. Lorsqu'une immunisation active contre les leptospires est egalement necessaire, les vaccins du meme titulaire d'enregistrement contenant la valence Leptospirose peuvent etre utilises a la place du solvant. Apres reconstitution d'une dose du medicament veterinaire avec une dose de vaccin du meme titulaire d'enregistrement contenant la valence Leptospirose, secouez doucement (le medicament veterinaire reconstitue est d'une couleur legere rosée) et administrez immediatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanee selon le meme calendrier de vaccination : 2 injections avec un intervalle de 3 a 4 semaines a partir de l'age de 8 semaines. **Vaccination de rappel :** Une injection de rappel avec une seule dose, 1 an apres la 2eme injection, ensuite une injection annuelle. Des anticorps d'origine maternelle peuvent, dans certains cas, avoir une influence sur la reponse immunitaire au vaccin. Dans ce cas, une 3eme injection est recommandee apres l'age de 15 semaines.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Le medicament veterinaire reconstitue est d'une couleur legere rosée.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION: Tenir hors de la vue et de la portee des enfants. A conserver et transporter refrigeré (entre 2 °C et 8 °C). Protéger de la lumiere. Ne pas congeler. Ne pas utiliser apres la date de preemption figurant sur l'etiquette apres EXP. A utiliser immediatement apres reconstitution.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIERE(S) : Mises en garde particulieres pour chaque espece cible : La presence d'anticorps d'origine maternelle (chiots issus de femelles vaccinees) est susceptible d'interferer, dans certains cas, avec la prise vaccinale. Le protocole vaccinal doit alors etre adapte en consequence (voir rubrique « Posologie et voie d'administration »). **Precautions particulieres d'utilisation chez l'animal :** Appliquer les procedures aseptiques habituelles. Ne vacciner que les chiens en bonne sante. Apres vaccination, les souches virales vaccinales vivantes (CAV-2, CPV) peuvent diffuser, chez les animaux non vaccinees, mais sans aucun effet pathogene pour les animaux en contact. **Precautions particulieres a prendre par la personne qui administre le medicament veterinaire aux animaux :** En cas d'auto-injection accidentelle, demander immediatement conseil a un medecin et montrez-lui la notice ou l'etiquetage. **Utilisation en cas de gravidite, de lactation ou de ponte :** Ne pas utiliser pendant la gestation et la lactation. **Interactions medicamenteuses et autres formes d'interactions :** Les donnees de securite et d'efficacite disponibles demontrent que ce vaccin peut etre melange et administree avec les vaccins du meme titulaire d'enregistrement contenant la valence Leptospirose, si disponible. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuite et l'efficacite de ce vaccin lorsqu'il est utilise avec un autre medicament veterinaire. Par consequent, la decision d'utiliser ce vaccin avant ou apres un autre medicament veterinaire doit etre prise au cas par cas. **Surdosage (symptomes, conduite d'urgence, antidotes) :** L'administration de 10 fois la dose de vaccin a un seul point d'injection n'a entraine aucun effet indesirable autre que ceux mentionnes dans la rubrique « Effets indesirables » a l'exception de la duree des reactions locales (jusqu'a 26 jours). **Incompatibilites :** Ne pas melanger le vaccin avec d'autres medicaments veterinaires, excepte ceux mentionnes dans la rubrique « Interactions medicamenteuses et autres formes d'interactions ».

PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT : Tous medicaments veterinaires non utilises ou dechets derives de ces medicaments doivent etre elimines conformement aux exigences nationales.

DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE : Octobre 2016

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES : Flacon de verre de type I contenant une dose de lyophilisat et flacon de verre de type I contenant 1 ml de solvant, les deux fermes par un bouchon elastomere et une capsule aluminium, dans une boite en plastique ou carton. **Presentations disponibles :** Boite de 1 flacon de lyophilisat et de 1 flacon de solvant; Boite de 5 flacons de lyophilisat et de 5 flacons de solvant; Boite de 10 flacons de lyophilisat et de 10 flacons de solvant; Boite de 25 flacons de lyophilisat et de 25 flacons de solvant; Boite de 50 flacons de lyophilisat et de 50 flacons de solvant; Boite de 100 flacons de lyophilisat et de 100 flacons de solvant. Toutes les presentations peuvent ne pas etre commercialisees.

BE-V501733 – Sur prescription veterinaire

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions suspension für Hunde **DE**

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:

Virbac – 1^{ère} avenue 2065 m LID – 06516 Carros – Frankreich
Mitvertrieb: Virbac Belgium NV – Esperantoaan 4 – BE-3001 Leuven

WIRKSTOFFE(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: 1 Dosis zu 1 ml enthält:

Wirkstoffe: Lyophilisat:

Canines Staupevirus (CDV) – Stamm Lederle.....	10 ^{3,0} - 10 ^{4,9} GKID ⁵⁰ *
Canines Adenovirus Typ 2 (CAV-2) – Stamm Manhattan	10 ^{4,0} - 10 ^{6,0} GKID ⁵⁰ *
Canines Parvovirus (CPV) – Stamm CPV780916	10 ^{5,0} - 10 ^{6,8} GKID ⁵⁰ *
Canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan.....	10 ^{5,0} - 10 ^{6,9} GKID ⁵⁰ *

* Gewebekultur-infektiöse Dosis 50 %.

Lösungsmittel: Wasser zur Injektion 1 ml

Lyophilisat: Weißes Pellet. Lösungsmittel: Farblose Flüssigkeit

ANWENDUNGSGEBIET(E): Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen: zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Staupevirus; zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Adenovirus Typ 1; zur Prävention von klinischen Symptomen und Mortalität und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das canine Parvovirus des in Challengestudien verwendeten Stammes CPV-2b; zur Prävention von klinischen Symptomen = und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das canine Parvovirus des in Challengestudien verwendeten Stammes CPV-2c; zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch das canine Parainfluenzavirus und das canine Adenovirus Typ 2. **Beginn der Immunität:** Der Beginn der Immunität wurde nachgewiesen: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen CDV, CAV2 und CPV; 4 Wochen nach der Grundimmunisierung gegen CPiV 4 und CAV-1. **Dauer der Immunität:** Die Dauer der Immunität beträgt für alle Komponenten ein Jahr nach der Grundimmunisierung. Für CPV und CAV-1 wurde die Dauer der Immunität durch serologische Daten nachgewiesen. Für CPV wurde gezeigt, dass ein Jahr nach der Impfung noch Antikörper gegen CPV-2 und CPV-2c vorhanden sind. In den Studien zur Dauer der Immunität gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV oder CAV-2.

GEGENANZEIGEN: Keine.

NEBENWIRKUNGEN: Nach Verabreichung einer Dosis des Tierarzneimittels wird häufig eine leichte lokale Reaktion beobachtet, die sich spontan innerhalb von 1 bis 2 Wochen zurückbildet. Diese vorübergehende lokale Reaktion kann eine Schwellung (≤ 4 cm) oder ein leichtes diffuses lokales Ödem sein, die in seltenen Fällen mit Schmerz oder Juckreiz verbunden ist. Vorübergehendes lethargisches Verhalten nach der Impfung ist häufig. In seltenen Fällen kann es zu Hyperthermie, Verdauungsstörungen wie Anorexie, Diarrhoe oder Erbrechen kommen. Sehr selten wurde von Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Bei einer solchen allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert: Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung); 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

ZIELTIERART(EN): Hund.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel behutsam schütteln und sofort eine Dosis von 1 ml subkutan nach folgendem Impfschema verabreichen: **Grundimmunisierung:** erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen; zweite Impfung 3 oder 4 Wochen später. Wenn auch eine Immunisierung gegen Leptospirose notwendig ist, kann der Leptospirose Impfstoff des gleichen Zulassungsinhabers anstelle des Lösungsmittels verwendet werden. Nach Rekonstitution von einer Dosis dieses Impfstoffs mit einer Dosis des Leptospirose Impfstoffs des gleichen Zulassungsinhabers behutsam schütteln (der rekonstituierte Impfstoff ist leicht rosa beige) und sofort eine Dosis von 1 ml subkutan nach demselben Impfschema verabreichen: 2 Injektionen im Abstand von 3-4 Wochen ab einem Alter von 8 Wochen. **Jährliche Wiederholungsimpfung:** Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte 1 Jahr nach der zweiten Impfung und danach jährlich verabreicht werden. Maternale Antikörper können in einigen Fällen die Immunantwort auf die Impfung beeinflussen. In diesen Fällen wird eine dritte Impfung ab einem Alter von 15 Wochen empfohlen.

HINWEISE FÜR DIE KORREKTE ANWENDUNG: Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist leicht rosa.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr anwenden. Sofort nach Rekonstitution verwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE: **Besondere Warnhinweise:** Das Vorhandensein von maternalen Antikörpern (Welpen von geimpften Hündinnen) kann in einigen Fällen mit der Impfung interferieren. Deshalb sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt "Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung"). **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:** Die üblichen aseptischen Bedingungen beachten. Nur gesunde Tiere impfen. Nach der Impfung können die viralen Lebendimpfstämme (CAV-2, CPV) auf ungeimpfte Tiere übertragen werden; dies ist ohne pathologische Wirkung für diese Kontakttiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. **Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:** Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. **Wechselwirkungen:** Es liegen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor, die zeigen, dass dieser Impfstoff mit dem Leptospirose Impfstoff des gleichen Zulassungsinhabers gemischt und gemeinsam verabreicht werden kann. Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Tierarzneimitteln, außer dem oben genannten Impfstoff, liegen nicht vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet wird, muss daher fallweise entschieden werden. **Überdosierung:** Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursacht keine anderen als die in Abschnitt "Nebenwirkungen" genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage). **Inkompatibilitäten:** Den Impfstoff nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, außer den unter "Wechselwirkungen" genannten.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfälle sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: Oktober 2016

WEITERE ANGABEN: Typ I Glasflasche mit 1 Dosis Lyophilisat und Typ I Glasflasche mit 1 ml Lösungsmittel, die beide mit einem Gummistopfen aus Butylelastomer verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind, in einer Plastik- oder Faltschachtel. **Packungsgrößen:** 1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Lösungsmittel; 5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen Lösungsmittel; 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel; 25 Fläschchen Lyophilisat und 25 Fläschchen Lösungsmittel; 50 Fläschchen Lyophilisat und 50 Fläschchen Lösungsmittel; 100 Fläschchen Lyophilisat und 100 Fläschchen Lösungsmittel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V501733 – Verschreibungspflichtig