

GEBRAUCHSINFORMATION

CUNIVAK ENT

Clostridium perfringens Typ A – Toxoidimpfstoff, für Kaninchen
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CUNIVAK ENT

Clostridium perfringens Typ A – Toxoidimpfstoff, für Kaninchen
Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Clostridium perfringens Typ A Toxoide:

alpha Toxoid	mind. 125 rE*/ ml
beta2 Toxoid	mind. 770 rE*/ ml
Montanide Gel	37,4 – 51,5 mmol/l titrierbare Acrylateinheiten
Thiomersal	0,05 mg

*Toxoidgehalt in relativen Einheiten pro ml, bestimmt im ELISA gegen einen internen Standard

4. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung von Häsinnen vor der Geburt zur Reduzierung von klinischen Symptomen verursacht durch das alpha- und beta2-Toxin von *C. perfringens* Typ A bei Häsinnen und deren Nachzucht.

Aktive Immunisierung von Jungkaninchen ab der 3. Lebenswoche zur Reduzierung von klinischen Symptomen verursacht durch das alpha- und beta2-Toxin von *C. perfringens* Typ A. Serologische Daten zeigen, dass nach der Impfung der Muttertiere schützende Antikörper bei den Jungkaninchen bis zur 2. Woche nach der Geburt vorhanden sind.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder stark gestressten Tieren.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur am Tag der Impfung wird sehr häufig beobachtet.

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 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 Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART

Kaninchen (Zuchthäsinnen und Jungtiere ab der 3. Lebenswoche)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Grundimmunisierung der Häsinnen

1. Immunisierung: 0,5 ml *s.c.* ca. 1 Woche vor der Belegung
2. Immunisierung: 0,5 ml *s.c.* 2 Wochen vor der errechneten Geburt

Wiederholungsimpfung von grundimmunisierten Häsinnen

Eine Immunisierung: 0,5 ml *s.c.* vor der nächsten Zuchtsaison

Grundimmunisierung der Jungtiere und Rammler

1. Immunisierung: 0,5 ml *s.c.* ab der 3. Lebenswoche
2. Immunisierung: 0,5 ml *s.c.* 3 Wochen später

Wiederholungsimpfung von grundimmunisierten Tieren

Eine Immunisierung: 0,5 ml *s.c.* (jährlich)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch kräftig schütteln!

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 8 Stunden
Zwischen den Entnahmen sollte die Vakzine bei +2 °C bis +8 °C gelagert werden.

Im Laufe der Lagerung kann es zu einer zunehmenden Trübung der Suspension kommen, die jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit, Verträglichkeit und Qualität des Produktes hat. Ein leichter, schwarzer Niederschlag kann während der Lagerung auftreten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Spuren von Mineralöl als Bestandteil von Montanide Gel. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Spuren von Mineralöl als Bestandteil von Montanide Gel. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen führen, die den Verlust eines Körperteils (z.B. eines Fingers) zur Folge haben können.

Die Wunde soll unverzüglich sachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn ein Gelenk oder eine Sehne des Fingers betroffen ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der vierfachen Dosis konnte zusätzlich zu den unter "Nebenwirkungen" beschriebenen Symptomen eine maximale Umfangsvermehrung von 3,0 x 3,0 x 1,0 cm an der Applikationsstelle beobachtet werden, die innerhalb von 10 Tagen ohne Behandlung wieder abklang. In Einzelfällen kann es zu Temperaturerhöhungen und histologisch nachweisbaren Entzündungsreaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2018

15. WEITERE ANGABEN

Glasflaschen: 10 ml-Flaschen, Glastyp I
Stopfen: Brombutyl-Gummistopfen
Kappen: Bördelkappen

Packungsgrößen:
Karton mit 1 Flasche mit 20 Impfdosen (10 ml)

Immunologische Eigenschaften

Durch die aktive Immunisierung der Häsinnen und Jungkaninchen wird die Bildung von Antikörpern gegen das alpha- und beta2- Toxin von *C. perfringens* Typ A induziert. Im Belastungsversuch konnte gezeigt werden, dass die gebildeten Antikörper einen Schutz vor der Wirkung des alpha- und beta2-Toxins vermitteln.

Bei der Immunisierung von Häsinnen werden die gebildeten Antikörper gegen das alpha- und beta2-Toxin diaplazentar und über das Kolostrum auf die Nachzucht übertragen. Dabei sind neutralisierende Antikörper im Serum der Jungkaninchen bis zur 2. Woche nach der Geburt nachweisbar.