

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Cunivak RHD

RHD-Impfstoff, inaktiviert, für Kaninchen,
wässrige Injektionssuspension zur intramuskulären oder subkutanen
Verabreichung

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

Zulassungsinhaber:

Hersteller:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau

IDT Biologika (Riems) GmbH & Co. KG
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cunivak RHD
RHD-Impfstoff, inaktiviert, für Kaninchen
wässrige Injektionssuspension zur intramuskulären oder subkutanen Verabreichung

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

0,5 ml des gebrauchsfertigen Impfstoffes (= 1 Impfdosis)

enthalten: Wirkstoff:

RHD-Virus, Stamm Eisenhüttenstadt, 512 – 2048

HAE * formalininaktiviert

* Hämagglutinierende Einheiten

Wirtssystem: Kaninchenleber

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (als 3 % Suspension)

max. 7,5 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal

0,0202 – 0,0262 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET

Aktive Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 4 Wochen gegen die klassischen Stämme der Hämorrhagischen Krankheit und ab einem Alter von 10 Wochen gegen RHDV-2 Stämme.

Im Falle einer Infektion mit RHDV-2 schützt eine Impfung einen Großteil der Tiere vor dem letalen Ausgang der Infektion (Überlebensrate bei Kaninchen, die in zwei Laborstudien im Alter von 10 Wochen die erste der beiden Impfungen erhielten: 83 – 92%).

Vorübergehende Krankheitserscheinungen wie Fieber und Inappetenz können jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Ein Einsatz der Vakzine zur Notimpfung bei RHDV Infektionen (klassische Stämme) ist bei klinisch gesunden Kaninchen möglich.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach der ersten Impfung gegen klassische Stämme bzw. 7 Tage nach der zweiten Impfung gegen RHDV-2 Infektionen

Dauer der Immunität (klassische Stämme): 1
Jahr Dauer der Immunität (RHDV-2): 6
Monate

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke Tiere sind von der Immunisierung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) beim geimpften Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Kaninchen

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

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Dosierung und Immunisierungsschema

Grundimmunisierung:

Zweimalige Applikation von 0,5 ml Impfstoff, unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht im Abstand von 3 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes wird eine halbjährliche Nachimpfung (einmalige Applikation von 0,5 ml Impfstoff) empfohlen.

Die Impfung von Nachkommen immunisierter Häsinnen sollte in Abhängigkeit vom maternalen Antikörperstatus erfolgen. In Gebieten ohne erhöhte Infektionsgefahr ist der Beginn der Grundimmunisierung in der 8. bis 12. Lebenswoche ausreichend. In infektionsgefährdeten Tierbeständen und Gebieten ist die Impfung der Jungtiere, unabhängig von maternalen Antikörpern, bereits ab einem Alter von 4 - 6 Wochen zu empfehlen.

In die vorbeugende Impfung ist immer der gesamte Bestand einzubeziehen. Impflücken sind insbesondere unter Jungtieren zu vermeiden.

Untersuchungen haben gezeigt, dass bereits 3 Tage nach der Vakzination bei bis zu 50% der geimpften Tiere eine belastbare Immunität gegen die klassische RHD vorhanden sein kann.

Bei einem regionalen Seuchengeschehen können deshalb in infektionsgefährdeten Beständen bzw. in Beständen, in denen erst Einzeltiere erkrankt sind, klinisch gesunde Kaninchen durch eine

Notimpfung wirkungsvoll geschützt werden. Voraussetzung ist jedoch eine kontaktarme Einzeltierhaltung sowie eine strenge Einhaltung der bekannten Hygieneregeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nach längerem Stehen bilden sich zwei Phasen: eine feste, rosarote Phase am Boden und darüber eine flüssige, violettfarbene Phase. Daher sollte der Impfstoff vor Gebrauch kräftig geschüttelt werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Frost

schützen. Vor

Licht schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 8 Stunden

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Endoparasitenbefall (z.B. Kokzidien) sowie Pasteurella-Infektionen können die Immunitätsausbildung beeinträchtigen.

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:

Eine Anwendung bei tragenden und laktierenden Häsinnen ist möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Nebenwirkungen aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON

ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

06/2017

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

Packung mit 10 x 0,5 ml (10 x 1 Impfdosis)

Flasche mit 5 ml (10 Impfdosen)

Flasche mit 25 ml (50 Impfdosen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.