

GEBRAUCHSINFORMATION

RIKA-VACC® Duo

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

Zulassungsinhaber:

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23,
Tschechische Republik

Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIKA-VACC® Duo

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Kaninchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff(e)

Lyophilisat

Myxomatosevirus (Stamm CAMP V-219), attenuiert $10^{3,3} - 10^{5,5}$ ZKID₅₀¹⁾
Wirtssystem: Kaninchennierenzelllinie

Flüssiger Anteil

inaktiviertes RHD-Virus (Stamm CAMP V-351) 128 – 1024 HAE²⁾
Wirtssystem: Kaninchenleber

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2% 0,2 ml

Sonstige Bestandteile

Lösungsmittel

Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

¹⁾ Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

²⁾ Hämagglutinierende Einheiten

Aussehen:

Lyophilisat: grau-weiß

Lösungsmittel: weiße oder grau-weiße Flüssigkeit mit feinem Sediment

Nach Rekonstitution: weiße oder grau-weiße Flüssigkeit mit feinem Sediment

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von gesunden Kaninchen ab einem Alter von 6 Wochen gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (RHD) und gegen Myxomatose. Die Impfung verhindert die Ausbildung klinischer Symptome und Mortalität nach Infektion mit RHD- oder Myxomatosevirus.

Ein belastbarer Impfschutz gegen die Myxomatose ist etwa 5 Tage nach Grundimmunisierung ausgebildet und hält für mindestens 6 Monate an.

Die Immunität gegen die RHD ist etwa 10 Tage nach Vakzinierung ausgebildet und hält ebenfalls für mindestens 6 Monate an. In experimentellen Untersuchungen betrug die Schutzrate nach RHD-Virus-Belastungsinfektion 6 Monate nach der Impfung 100 %, nach 9 Monaten 90 % und 12 Monate nach Vakzinierung noch 80 %.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten kann an der Impfstelle ein mildes Ödem (bis 1 cm Durchmesser) als Zeichen der Impfreaktion entstehen. Diese Reaktion tritt meist einen Tag nach der Immunisierung auf und klingt innerhalb von 1 bis 2 Tagen wieder ab. Sie ist als Hinweis auf den Immunisierungsprozess zu sehen.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Werden latent Myxomatose infizierte Kaninchen oder Tiere, die sich in der Inkubationsphase befinden, immunisiert, können nach der Impfung generalisierte Myxomatoseerscheinungen auftreten.

- 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 eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Kaninchen

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

Dosierung

1 ml, unabhängig von Rasse, Körpergewicht und Alter

Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Die flüssige RHD-Komponente vor Gebrauch gut schütteln, dann damit die gefriergetrocknete Myxomatose-Komponente rekonstituieren. Den rekonstituierten Impfstoff bei kühler und lichtgeschützter Lagerung innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

Bei 10 Dosenbehältnissen transferieren Sie ca. 2 ml der flüssigen RHD-Komponente in das Behältnis mit der gefriergetrockneten Myxomatose-Komponente und rekonstituieren diese. Die so hergestellte Virussuspension wird anschließend zurück transferiert und gründlich mit dem Rest der flüssigen RHD-Komponente gemischt. Der Impfstoff kann jetzt angewendet werden.

Die Erstimmunisierung mit RIKA-VACC[®] Duo ist ab einem Alter von 6 Wochen möglich.

1. *Prophylaktische Immunisierung (Impfung ab der 6. Lebenswoche)*

Grundimmunisierung: zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen

Wiederholungsimpfungen: alle 6 Monate

2. *Prophylaktische Immunisierung in endemisch verseuchten Myxomatosegebieten (Impfung ab der 4. Lebenswoche)*

Grundimmunisierung: zwei Impfungen im Abstand von 6 Wochen, wobei für die erste Impfung von Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, RIKA-VACC[®] Myxo sc verwendet werden muss

Wiederholungsimpfungen: alle 6 Monate

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

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.

Den rekonstituierten Impfstoff innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Starker Endoparasitenbefall (insbesondere Kokzidien) sowie Pasteurelleninfektionen können die Ausbildung einer belastbaren Immunität verhindern.

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:

Der Impfstoff kann auch an trächtige und laktierende Kaninchen verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit bei der gleichzeitigen, ortsgetrennten Anwendung von RIKA-VACC® Duo mit anderen veterinärmedizinischen Produkten 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 (RHD-Komponente) bzw. zehnfachen Dosis (Myxomatosekomponente) wurden keine anderen als die unter 6 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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

-November 2015

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

Packung mit je 1 Flasche (1 Flasche mit dem Lyophilisat und 1 Flasche flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 5 Flaschen (5 Flaschen mit dem Lyophilisat und 5 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox.

Packung mit je 10 Flaschen (10 Flaschen mit dem Lyophilisat und 10 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 1 Impfdosis in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 1 Flasche (1 Flasche mit dem Lyophilisat und 1 Flasche flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 10 Impfdosen in einem Umkarton

Packung mit je 10 Flaschen (10 Flaschen mit dem Lyophilisat und 10 Flaschen flüssiger Substanz zum Auflösen des Lyophilisates) mit je 10 Impfdosen in einer transparenten PVC-Plastikbox

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig