

GEBRAUCHSINFORMATION

RIKA-VACC® Myxo sc, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

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® Myxo sc

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 $10^{3,3} - 10^{5,5}$ ZKID₅₀*

Wirtssystem: Kaninchennierenzelllinie

* Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

Sonstige Bestandteile:

Lösungsmittel

Isotonische Lösung

Aussehen:

Lyophilisat: grau-weiß

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit ohne Sediment

Nach Rekonstitution: klare farblose Flüssigkeit, die keine nicht verteilbaren Partikel enthält und frei von Sedimenten ist

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von gesunden Kaninchen ab einem Alter von 4 Wochen gegen Myxomatose. Die Impfung verhindert die Ausbildung klinischer Symptome und Mortalität nach Infektion mit Myxomatosevirus.

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

5. GEGENANZEIGEN

Aufgrund von Wechselwirkungen mit maternalen Antikörpern sind Kaninchen unter einem Alter von 4 Wochen von der Immunisierung auszuschließen.

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 Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, 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.

Das Lyophilisat mit beiliegendem Lösungsmittel unmittelbar vor Gebrauch rekonstituieren. Den rekonstituierten Impfstoff bei kühler und lichtgeschützter Lagerung innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

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

Die Erstimmunisierung mit RIKA-VACC® Myxo sc ist ab einem Alter von 4 Wochen möglich.

1. Prophylaktische Immunisierung

Grundimmunisierung: eine Impfung ab der 10. Lebenswoche
Wiederholungsimpfungen alle 6 Monate

2. *Prophylaktische Immunisierung in endemisch verseuchten Myxomatosegebieten*
Grundimmunisierung: zwei Impfungen im Abstand von 6 Wochen ab der 4. Lebenswoche
Wiederholungsimpfungen alle 6 Monate

Ab der 10. Lebenswoche können die Wiederholungsimpfungen wahlweise mit RIKA-VACC® Myxo sc oder mit dem vom Hersteller angebotenen und subkutan zu verabreichenden Kombinationsimpfstoff RIKA-VACC® Duo durchgeführt werden.

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 4 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, Einnahme oder Hautexposition 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 gleichzeitiger Anwendung von RIKA-VACC® Myxo sc 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 zehnfachen Dosis 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 mit Lyophilisat à 1 Impfdosis und 1 Flasche mit Lösungsmittel in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 5 Flaschen mit Lyophilisat à 1 Impfdosis und 5 Flaschen mit Lösungsmittel in einer transparenten PVC-Plastikbox.

Packung mit je 10 Flaschen mit Lyophilisat à 1 Impfdosis und 10 Flaschen mit Lösungsmittel in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 1 Flasche mit Lyophilisat à 10 Impfdosen und 1 Flasche mit Lösungsmittel in einem undurchsichtigen Umkarton

Packung mit je 5 Flaschen mit Lyophilisat à 10 Impfdosen und 5 Flaschen mit Lösungsmittel in einer transparenten PVC-Plastikbox

Packung mit je 10 Flaschen mit Lyophilisat à 10 Impfdosen und 10 Flaschen mit Lösungsmittel in einer transparenten PVC-Plastikbox

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig