

GEBRAUCHSINFORMATION

RIKA-VACC® RHD

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:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIKA-VACC® RHD
RHD-Impfstoff, inaktiviert, für Kaninchen

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

RHD-Virus, formalininaktiviert 512 – 2048 HAE*

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 6,0 - 7,5 mg

Konservierungsmittel

Thiomersal 0,0202 – 0,0262 mg

*Hämagglutinierende Einheiten

Wirtsgewebe: Kaninchenleber

Wässrige Injektionssuspension

Nach dem Aufschütteln milchige, rosafarbene Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 4 Wochen gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen. Ein belastbarer Impfschutz vor RHDV (klassische Stämme) ist innerhalb von 3 Tagen bei bis zu 50 % der Kaninchen vorhanden und nach etwa 7 Tagen im Bestand voll ausgebildet.

In einer Belastungsstudie mit RHDV-2 an 14 Wochen alten Kaninchen, die zweimalig im Abstand von 3 Wochen i.m. geimpft waren, konnte nachgewiesen werden, dass der Impfstoff

vor dem letalen Ausgang einer RHDV-2-Infektion schützt, jedoch nicht vor vorübergehendem Fieber und selten Inappetenz.

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

Dauer der Immunität zum Schutz vor RHDV-Infektionen (Klassische Stämme): 1 Jahr

Die Dauer der Immunität zum Schutz vor RHDV-2-Infektionen wurde nicht untersucht.

5. GEGENANZEIGEN

Klinisch kranke Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten. Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Grundimmunisierung

einmalig 0,5 ml pro Tier, unabhängig von Rasse und Körpergewicht

Wiederholungsimpfung

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes wird eine jährliche Nachimpfung (einmalige Applikation einer Impfdosis) empfohlen.

Die Erstimpfung von Jungkaninchen ist ab einem Alter von 4 Wochen möglich.

Damit die Immunitätsentwicklung nicht durch Anwesenheit maternaler Antikörper beeinträchtigt wird, sollten Nachkommen immunisierter Häsinnen erst ab einem Lebensalter von 3 Monaten geimpft werden. Bei erhöhter Infektionsgefahr können diese Jungtiere bereits ab der 6. Lebenswoche vakziniert werden, in diesem Fall ist jedoch eine Wiederholungsimpfung nach 3 – 4 Wochen erforderlich.

Eine Anwendung bei tragenden und laktierenden Häsinnen ist möglich.

Zum Schutz vor letalen Folgen einer Infektion mit RHDV-2 wird eine zweifache

Grundimmunisierung im Abstand von 3 Wochen empfohlen.

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 RHDV-2 (klassische Stämme) 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 außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei 2 – 8 °C lagern (frostgeschützt)! Vor Licht schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses bei gekühlter Lagerung 8 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Punkt 6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen (entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht) nicht nachgewiesen.

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt 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

04/2016

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

10 x 1 Dosis

5 x 2 Dosen

1 x 10 Dosen

5 x 10 Dosen

5 x 20 Dosen

1 x 50 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.