

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

RIVAC® Borrelia

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
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC® Borrelia

Injektionssuspension, für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff(e)

Borrelia burgdorferi sensu lato inaktiviert:

- *Borrelia afzelii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$
- *Borrelia garinii*: relative Potency (RP) $\geq 1^*$

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid,
2%ige Suspension 0,1 ml

* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

Injektionssuspension

Aussehen

Rosafarbene bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden ab einem Alter von 12 Wochen gegen Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes. Eine Impfung mit RIVAC Borrelia verhindert die Vermehrung der Erreger in Haut, Gelenken und Muskulatur. Dies wurde in Infektionsversuchen nachgewiesen. Die Dauer des Impfschutzes wurde für 9-12 Monate nachgewiesen. Dies ist durch Versuche mit infizierten Zecken 9 Monate und mit Testinfektionen 12 Monate nach der Grundimmunisierung belegt.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit Endoparasitenbefall anwenden.
Nicht bei Welpen jünger als 12 Wochen anwenden, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich kann an der Injektionsstelle eine Lokalreaktion in Form einer schmerzhaften Schwellung auftreten, die in sich jedoch innerhalb einiger Tage vollständig zurückbildet.
Selten kommt es in den ersten 24 Stunden nach der Impfung zu Müdigkeit und Trägheit.
Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen entweder als Typ I Reaktion unmittelbar nach der Injektion oder als Typ III Reaktion (8 bis 21 Tage nach Injektion) mit spezifischer Affinität zu den Gelenken auftreten. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Kortikoide zu verabreichen (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen/Schocks.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger 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 geimpften Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hund

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

Dosierung

1 ml, unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht

Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung ab einem Lebensalter von 12 Wochen.

Empfohlenes Impfschema:

1. Jahr

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen
1. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der Grundimmunisierung

2. Jahr

2. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

Ab dem 3. Jahr

Wiederholungsimpfungen jährlich vor der Zeckensaison

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin möglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

Dieses veterinärmedizinische Produkt nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Hunde, die früher an Borreliose erkrankt waren, sollten nicht geimpft werden, da ein Schutz nicht zu erwarten ist.

Hunde, die aufgrund klinischer Symptomatik im Verdacht stehen, mit Borrelien infiziert zu sein, sollten erst nach Ausschluss einer Infektion geimpft werden.

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:

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin 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 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

10/2014

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

2 x 1 Dosis

5 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

50 x 1 Dosis

100 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig