GEBRAUCHSINFORMATION

RIVAC® Mikroderm®

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald – Insel Riems

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC® Mikroderm®

Inaktivierter *Microsporum canis*-Impfstoff

Injektionssuspension, für Katzen und Hunde

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Impfstoff enthält:

Microsporum canis,

inaktivierter Stamm CCM 8211

5×10^5 – 6×10^6 vegetative Formen

Gelblich-braune bis braune Flüssigkeit mit grau-braunem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Katzen und Hunden gegen Dermatophytosen, verursacht durch *Microsporum canis*.

Die prophylaktische Impfung führt zu einer deutlichen Reduktion der nach *Microsporum canis*-Infektion auftretenden klinischen Symptome. Eine therapeutische Impfung reduziert bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung.

Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der 2. Impfung voll ausgebildet. Die Immunität hält für mindestens ein Jahr an.

5. GEGENANZEIGEN

Unterentwickelte, kachektische und stark gestresste Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt können an der Injektionsstelle Lokalreaktionen in Form eines milden Ödems (1-2 cm im Durchmesser) oder kleiner krustiger Läsionen auftreten, welche innerhalb von 7 Tagen abheilen.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch ohne Behandlung ausheilt. Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Falls Sie Nebenwirkungen (insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind) bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Katzen, Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Dosierung für Therapie und Prophylaxe:

1 ml, unabhängig von Zieltierart, Rasse und Körpergewicht

Anwendung:

Katzen: subkutan oder intramuskulär

Hunde: intramuskulär

Eine Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen
Eine therapeutische Drittimpfung kann, wenn erforderlich, 18 – 24 Tage nach der zweiten Vakzination durchgeführt werden. Die Revakzinationen sollten jeweils auf der anderen Körperseite erfolgen.

Wiederholungsimpfungen: 1 Impfung jährlich (einmalige Anwendung)

Trächtige und laktierende Tiere sollten nicht immunisiert werden, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, alle Katzen bzw. Hunde zu impfen, die in einer Gruppe mit einem *Microsporum canis*-infizierten Tier gehalten werden bzw. die zu einer Gruppe bereits geimpfter Tiere neu hinzukommen. Zusätzlich sollten in Haushalten mit erkrankten Tieren geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen der Umgebung und der Gebrauchsgegenstände (z. B. Käämme, Bürsten, Decken, Spielzeug) durchgeführt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

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

Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Mikrosporie ist eine Zoonose! Da sich im Fell der Tiere ebenfalls *Microsporie*-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

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.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit RIVAC[®] Mikroderm[®] einzusetzen.

Die gleichzeitige Anwendung von topischen Antimykotika ist möglich und wird bei ausgeprägten Hautveränderungen empfohlen.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIAL, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausabfall entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

01/2009

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen

2 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

20 x 1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

In Kooperation mit Bioveta, Tschechische Republik

Verschreibungspflichtig