

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIKA-VACC® Duo

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

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

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2% 0,2 ml

Sonstige Bestandteile

Flüssiger Anteil

Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

¹⁾ Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

²⁾ Hämagglutinierende Einheiten

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: grau-weiß

Lösungsmittel: weiße oder grau-weiße Flüssigkeit mit feinem Sediment

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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 %.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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, der subkutan zu verabreichende, monovalente Myxomatoseimpfstoff mit dem Stamm CAMP V-219 desselben Zulassungsinhabers verwendet werden muss
Wiederholungsimpfungen: alle 6 Monate

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Auch nach Verabreichung der doppelten (RHD) bzw. zehnfachen (Myxomatose) Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ausbildung einer aktiven Immunität bei Kaninchen gegen Myxomatose und gegen RHD (Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen).

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Kaninchen, lebendes Myxomatose-Virus und inaktiviertes RHD-Virus.

ATCvet-Code: QI08AH01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

TRIS-Puffer

EDTA

Saccharose

Dextran 70

Wasser für Injektionszwecke

Minimum Essential Medium (MEM)

Lösungsmittel

Natriumchloridlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat/flüssige Komponente:

Jeweils 1 oder 10 Impfdosen in 3 ml bzw. 10 ml Glasflaschen Typ I, verschlossen mit Durchstech-Gummistopfen und versiegelt mit Aluminiumbördelkappen oder Aluminium Flip-off Kappen.

Packungsgrößen

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.03071.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

12/2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.