

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

### RIKA-VACC® Myxo sc

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

$10^{3,3} - 10^{5,5}$  ZKID<sub>50</sub>\*

Wirtssystem: Kaninchennierenzelllinie

\* Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

### Sonstige Bestandteile:

#### Lösungsmittel

Isotonische Lösung

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen:

Lyophilisat: grau-weiß

Lösungsmittel: klare, farblose Flüssigkeit

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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Kaninchen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

#### **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, Einnahme oder Hautexposition 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.

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<sup>®</sup> 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 mit RIKA-VACC<sup>®</sup> Myxo sc oder mit dem Kombinationsimpfstoff RIKA-VACC<sup>®</sup> Duo durchgeführt werden.

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

Auch nach Verabreichung der zehnfachen 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 gegen Myxomatose bei Kaninchen.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Kaninchen, lebendes Myxomatose-Virus  
ATCvet-Code: QI08AD02

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

##### Lyophilisat

TRIS-Puffer

EDTA

Saccharose

Dextran 70

Wasser für Injektionszwecke

Minimum Essential Medium (MEM)

##### Lösungsmittel

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Natriumhydrogenphosphat

Kaliumhydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

## **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: 4 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**

Jeweils 1 oder 10 Impfdosen und 1 oder 10 ml Lösungsmittel 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 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.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel und 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.03157.01.1

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06.06.2008/ 03.05.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

01/2018

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.