

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

#### **RIKA-VACC<sup>®</sup> RHD**

RHD-Impfstoff, inaktiviert, für Kaninchen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

#### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

RHD-Virus, Stamm Eisenhüttenstadt, formalininaktiviert 512 – 2048 HAE\*

#### **Adjuvans:**

Aluminiumhydroxid 6,0 - 7,5 mg

#### **Konservierungsmittel**

Thiomersal 0,0202 – 0,0262 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

\*Hämagglutinierende Einheiten

Wirtsgewebe: Kaninchenleber

### 3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Injektionssuspension

Nach dem Aufschütteln milchige, rosafarbene Suspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart

Kaninchen

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere sind von der Impfung auszuschließen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise**

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

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Nicht zutreffend.

##### **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)**

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Eine Anwendung bei tragenden und laktierenden Häsinnen ist möglich.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

##### Hinweis

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.

##### **Dosierung und Immunisierungsschema**

###### Grundimmunisierung:

Einmalige Applikation von 0,5 ml Impfstoff, unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht

###### Wiederholungsimpfung:

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes wird eine jährliche Nachimpfung (einmalige Applikation von 0,5 ml Impfstoff) empfohlen.

Die Erstimmunisierung 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.

Untersuchungen haben gezeigt, dass bereits 3 Tage nach der Vakzination bei bis zu 50% der geimpften Tiere eine belastbare Immunität 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.

Zum Schutz vor letalen Folgen einer Infektion mit RHDV-2 wird eine zweifache Grundimmunisierung im Abstand von 3 Wochen empfohlen.

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

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

#### **4.11 Wartezeit**

Null Tage.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Ausbildung einer aktiven Immunität bei Kaninchen gegen das RHD-Virus (Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen).

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika  
ATCvet-Code: QI08AA01

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Aluminiumhydroxid  
Eagle MEM  
Formaldehyd  
Glycinpuffer  
Thiomersal

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 8 Stunden

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

2-, 10- oder 25-ml-Flasche der Glasart I mit Brombutylkautschuk-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgrößen:

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.

**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**

200a/91

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

29.08.2003 / 28.04.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

03/2015

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

Nicht zutreffend.