

GEBRAUCHSINFORMATION

RIEMSER® Myxomatose-Vakzine

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

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

Mitvertrieb:

Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIEMSER® Myxomatose-Vakzine
Myxomatose-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknet, für Kaninchen zur subkutanen Injektion nach Rekonstituieren

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis (1 ml) enthält:

Lyophilisat

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

mindestens $10^{3,11}$ KID₅₀* attenuiertes Myxomatosevirus (Stamm MAV)

Wirtssystem: Kaninchennierenzelllinie

* Kulturinfektiöse Dosis 50 %

Lösungsmittel

Isotonische Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Aktive Immunisierung von Kaninchen gegen Myxomatose. Etwa 2 Wochen nach der Immunisierung mit RIEMSER Myxomatose-Vakzine sind die Kaninchen gegen eine Infektion relativ sicher geschützt. Bei ordnungsgemäßer Immunisierung impfwürdiger Tiere wird ein Schutz von mindestens 6 Monaten erreicht.

5. GEGENANZEIGEN

Geschwächte, klinisch kranke und fiebernde Tiere sollten nicht geimpft werden. Tiere unter 4 Wochen sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr vereinzelt können bei der subkutanen Applikation sowie bei versehentlich intrakutaner Verabreichung Knötchen an der Impfstelle als Zeichen der Impfreaktion auftreten. Diese Reaktionen sind zumeist am 5.-7. Tag nach der Impfung zu erwarten und klingen dann schnell wieder ab. Sie sind ein Hinweis auf den Immunisierungsprozess.

Treten nach der Impfung bei den Kaninchen generalisierte Myxomatoseerscheinungen auf, ist dies ein Hinweis auf das Vorhandensein latenter oder in Inkubation befindlicher Myxomatoseinfektionen.

Bei der Immunisierung von Tierbeständen mit einer Durchseuchung durch Bordetellen und/oder Pasteurellen können infizierte Tiere an Ansteckendem Kaninchenschnupfen und/oder Pasteurellose erkranken.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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

7. ZIELTIERART

Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

1,0 ml des in Suspensionsflüssigkeit rekonstituierten Impfstoffes wird subkutan verimpft.

Immunisierungsplan:

Es wird empfohlen, die Immunisierung in Abhängigkeit vom jeweiligen Infektionsdruck rechtzeitig einzuleiten. Die empfohlene Häufigkeit der Impfung richtet sich nach der örtlich vorhandenen Situation zur Myxomatose.

In endemisch verseuchten Myxomatosearealen ist folgendes Impfschema zu verwenden:

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| Grundimmunisierung: | 4. - 6. Lebenswoche |
| Nachimpfung: | 8. - 10. Lebenswoche |
| Wiederholungsimpfungen: | im Abstand von 4 - 6 Monaten |

Die prophylaktische Immunisierung von Kaninchen in Gebieten ohne entsprechenden Infektionsdruck kann durch eine Grundimmunisierung in der 6. - 10. Lebenswoche und regelmäßige Nachimpfungen alle 6 - 9 Monate erfolgen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Die Myxomatose ist eine Virusinfektion, die durch eine für das Kaninchen spezifische Pockenvirusart hervorgerufen wird. Die Immunitätsdauer ist selbst bei Kaninchen, die eine Erkrankung überstanden haben, relativ begrenzt. Die Übertragung der Infektion erfolgt hauptsächlich durch blutsaugende Zwischenträger (z. B. Stechmücken, Flöhe). Die Krankheit kann auch durch orale oder aerogene

Aufnahme des Erregers übertragen werden. Neben der rechtzeitig durchzuführenden Immunisierung kommt weiterführenden Maßnahmen zur Minderung des Infektionsdruckes eine große Bedeutung zu.

Latent infizierte Tiere können durch die Impfung kaum gerettet werden. Bereits an Myxomatose erkrankte Tiere sollten aus dem Bestand eliminiert werden, um die Aufrechterhaltung der Infektionskette zu durchbrechen.

Etwa 2 Wochen nach der Immunisierung mit RIEMSER® Myxomatose-Vakzine sind die Kaninchen gegen eine Infektion relativ sicher geschützt. Die Schutzraten betragen bei experimentellen Infektionen in der Regel 100 %. Die Wirksamkeit der Immunisierung kann durch ungünstige Haltungs- und Fütterungsbedingungen sowie durch Endo- und Ektoparasitenbefall und versteckte bakterielle Infektionen negativ beeinflusst werden. In Gebieten mit hohem Infektionsdruck besteht ein wirksamer Immunschutz bei etwa 70 – 90% der geimpften Tiere.

Sollten geimpfte Tiere erkranken, verläuft die Infektion weniger dramatisch und heilt meist schnell wieder ab. Bei ordnungsgemäßer Immunisierung impfwürdiger Tiere wird ein Schutz von mindestens 6 Monaten erreicht.

Unter ungünstigen Bedingungen kann durch einen sehr hohen Infektionsdruck, durch Zirkulation virulenter Feldvirusstämme und ungünstige Umweltfaktoren eine bestehende Immunität frühzeitiger als üblich durchbrochen werden.

Bei unterschiedlichem Immunstatus der Kaninchen in endemisch verseuchten Myxomatosearealen sind Wiederholungsimpfungen entsprechend dem Impfplan angeraten.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Den rekonstituierten Impfstoff innerhalb von 4 Stunden verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Regelmäßige Bekämpfung der Ektoparasiten als Zwischenträger mit gleichzeitiger Einhaltung der erforderlichen Desinfektionsmaßnahmen.

Infizierte Tiere können nach Abheilung der Erkrankung lange Zeit Virusträger sein und sollten deshalb aus dem Bestand eliminiert werden.

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

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER GEBRAUCHSINFORMATION

09/2011

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

5 x 1 Dosis

10 x 1 Dosis

1 x 10 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig
