ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RIVAC® Mikroderm®

Inaktivierter Microsporum canis-Impfstoff
Injektionssuspension, für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Microsporum canis, Stamm CCM 8211, inaktiviert	$5 \times 10^5 – 6 \times 10^6$ vegetative Formen

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid, 2%ige Suspension	0,1 – 0,2 ml

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Aussehen

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Katzen und Hunden gegen Dermatophytosen, verursacht durch Microsporum canis. Bei prophylaktischem Einsatz führt die Impfung zu einer deutlichen Reduktion der nach Microsporum canis-Infektion auftretenden klinischen Symptome. Als therapeutische Impfung reduziert sie 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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Desinfektions-maßnahmen der Umgebung und der Gebrauchsgegenstände (z. B. Kämme, Bürsten, Decken, Spielzeug) durchgeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 ml

unabhängig von Indikation (Prophylaxe, Therapie), Zieltierart, Rasse und Körpergewicht

Art der Anwendung

Eine Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

Anwendung:
Katzen: subkutan oder intramuskulär

Hunde: intramuskulär

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)

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

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur aktiven Immunisierung von Katzen und Hunden gegen Microsporum canis.

ATC vet code: QI06AQ02
QI07AQ02

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff, immunologischen Produkt oder Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 ml Impfstoff in einem 3-ml-Glasfläschchen der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

Handelsformen:
2 x 1 Dosis
10 x 1 Dosis
20 x 1 Dosis

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

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
Tel.: +49 (0) 38351 76-0
Fax: +49 (0) 38351 76308
E-Mail: info@riemser.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.01999.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

01/2009

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.