

GEBRAUCHSINFORMATION



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Merial GmbH, Am Söldnermoos 6, D-85399 Hallbergmoos

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dercunimix®

Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

3. ARZNEILICH WIRKSAME BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis Impfstoff enthält (0,2 ml):

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Lyophilisat

Attenuiertes Myxomatosevirus, Stamm SG33 (Wirtssystem: Hühnerembryozellen),
mind. 10^{2,7} GKID₅₀¹⁾

Suspension

Inaktiviertes Virus der Rabbit Haemorrhagic Disease (RHD), Stamm AG88 (Wirtssystem:
Kaninchen) 5 PD₉₀²⁾

Adjuvans:

Al³⁺-Ionen (als Aluminiumhydroxid) 0,350 mg

Hilfsstoff:

Thiomersal 0,010 mg

1) GKID50: Gewebekulturinfektiöse Dosis 50 %

2) PD90: Protektive Dosis 90 %

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Kaninchen, die zur Zucht vorgesehen sind, ab dem Alter von 10 Wochen, und bei Zuchttieren:

Grundimmunisierung und Wiederholungsimpfung zur Reduktion der Mortalität, die durch die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (RHD) verursacht wird.

Wiederholungsimpfung zur Verhinderung der Mortalität, die durch Myxomatose verursacht wird.

Es wurde gezeigt, dass die Immunität gegen RHD eine Woche nach Impfung ausgebildet ist und ein Jahr anhält.

Der Impfschutz gegen Myxomatose hält 4 Monate an.

5. GEGENANZEIGEN

Keine bekannt.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der intradermalen Impfung tritt eine begrenzte Lokalreaktion (Knötchen von 3-4 mm Durchmesser) auf, die sich innerhalb von 3 Wochen zurückbildet.

In einer latent mit Myxomatose infizierten Umgebung kann die Impfung mit einem Myxomatose-Lebendimpfstoff die Bildung von leichten Myxomatose-ähnlichen Läsionen hervorrufen, die innerhalb von 15 Tagen verschwinden.

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

Eine Dosis zu 0,2 ml je Tier wird intradermal am Ohr nach folgendem Impfplan verabreicht:

- Vorimpfung gegen Myxomatose: beim Absetzen der Kaninchen mit dem attenuierten Myxomatosevirus, Stamm SG33.
- Impfung mit Dercunimix: 6 Wochen nach der Myxomatose-Vorimpfung (d. h. im Alter von 10 bis 11 Wochen).
- Wiederholungsimpfungen mit Dercunimix: jährlich.

Innerhalb des Impfintervalls von 1 Jahr zwischen zwei Injektionen von Dercunimix ist alle 4 Monate eine Auffrischungsimpfung mit einem Impfstoff erforderlich, der den Myxomatose-Stamm SG33 enthält.

Art der Anwendung:

- Die Flasche mit der RHD-Komponente gut schütteln, bis der Bodensatz resuspendiert ist.

Die dunkle Farbe und der Bodensatz, die vor dem Schütteln der Flasche mit der RHD-Komponente zu beobachten sind, sind normal.

- Die Nadel einer 5-ml Spritze durch den Verschluss der Flasche mit der RHD-Komponente stechen. Ungefähr 2 ml des Impfstoffes aufziehen.
- Die Nadel der gefüllten Spritze durch den Verschluss der Flasche mit der Myxomatose-Komponente stechen. Die RHD-Komponente aus der Spritze injizieren.
- Die Flasche der Myxomatose-Komponente einige Sekunden gut schütteln, um das gefriergetrocknete Pellet vollständig aufzulösen.
- Den aufgelösten Impfstoff mit der Spritze aufziehen und in die Flasche der RHD-Komponente injizieren.

Wenn ein spezieller Applikator zur intradermalen Inokulation verwendet wird, sollte der Applikatorkopf so konstruiert sein, dass die Düse keinen direkten Kontakt mit der Haut hat. Falls das Gerät für eine Dosis von 0,1 ml je Impfstoffabgabe vorgesehen ist, sind zwei Injektionen an unterschiedlichen Stellen in das gleiche Ohr erforderlich (es kann auch eine Injektion in jedes Ohr verabreicht werden, wenn ein Ohr für 2 Injektionen nicht groß genug ist).

Der Applikator ist entsprechend den Angaben des Herstellers einzusetzen. Die korrekte Verabreichung des Impfstoffes kann anhand von Papeln kontrolliert werden, die unmittelbar nach der Injektion vorhanden sein müssen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG, ART DER ANWENDUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

Für die Injektion des Impfstoffes nur steriles und Antiseptika- und/oder Desinfektionsmittelfreies Impfbesteck verwenden.

Bei Zwergkaninchen wurden keine Untersuchungen zur Verträglichkeit und Wirksamkeit durchgeführt. Daher wird die Impfung dieser Rassen nicht empfohlen.

In Gebieten mit hohem Infektionsdruck kann die Impfung der Kaninchen gegen RHD ab dem Alter von 4 Wochen ratsam sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

Nach der Rekonstitution innerhalb von 2 Stunden verwenden..

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine.

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. WEITERE ANGABEN

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

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

Nach Verabreichung der doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen veterinärmedizinischen Produkten mischen.

Immunologische Eigenschaften:

Der Stamm SG33 des Myxomatosevirus ist lebend und attenuiert. Der Stamm AG88 des RHD-Virus ist inaktiviert und mit Aluminiumhydroxid als Adjuvans versehen. Der Impfstoff induziert nach Verabreichen an die Zieltierart einen spezifischen Schutz gegen Myxomatose und gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (RHD), wie durch Testinfektionen nachgewiesen wurde.

15. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01/2011