

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Lapimed® Myxo id

Myxomatose-Lebendimpfstoff, gefriergetrocknetes Pellet und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intradermalen Injektion, für Kaninchen



#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS 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 MITTELS

Lapimed® Myxo id

#### 3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Impfdosis (0,1 ml nach Resuspendierung) enthält: lebendes, attenuiertes Myxomatosevirus, Stamm SG33 (Wirtssystem: Hühnerembryozellen), mind.  $10^{2,7}$  GKID<sub>50</sub>, Hilfsstoffe zur Gefriertrocknung q.s. 1 Dosis, Spuren von Kanamycinmonosulfat und Pimafucin, Lösungsmittel: 0,1 ml Wasser für Injektionszwecke.

#### 4. DARREICHUNGSFORM

Gefriergetrocknetes Pellet und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

#### 5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Mast- und Zuchtkaninchen zur Verhinderung von Mortalität, klinischen Symptomen und Läsionen infolge Myxomatosevirus-Infektionen.

## 6. GEGENANZEIGEN

In latent infizierter Umgebung dürfen Kaninchen nicht geimpft werden, da klinische Symptome der Myxomatose ausgelöst werden könnten, insbesondere nach der Erstimpfung von jungen Kaninchen beim Absetzen.

Eine latente Infektion kann nur durch eine regelmäßige tierärztliche Überwachung oder durch Überprüfen der Reproduktions- und Aufzuchtergebnisse festgestellt werden. Ein Verdacht auf latente Myxomatose kann bestehen,

- wenn bei einer sorgfältigen klinischen Untersuchung von Jungkaninchen an der Mutter einzelne, jedoch verdächtige Anzeichen entdeckt werden, wie Ohrerythem oder Konjunktivitis.

- bei erhöhter Abortrate oder Mortalität der Jungen während der Nestphase.

Lapimed Myxo id darf nicht zur Erstimpfung in Kaninchenbeständen ohne regelmäßige tierärztliche Kontrollen und ohne Erfassung von Leistungsdaten der Tiere eingesetzt werden (fachlich und wirtschaftlich gute Betriebsführung).

## 7. NEBENWIRKUNGEN

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

## 8. WECHSELWIRKUNGEN

Es liegen keine Untersuchungen zur Verträglichkeit und Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen Produkten vor. Daher wird empfohlen, innerhalb von 14 Tagen vor oder nach Impfung mit diesem Produkt keine anderen Impfstoffe zu verabreichen.

## 9. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen.

## 10. DOSIERUNGSANLEITUNG

Eine Dosis zu 0,1 ml wird nach folgendem Impfplan verabreicht:

### Zuchtkaninchen

Erstimpfung: ab dem Alter von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfungen: 6 Wochen nach der Erstimpfung, danach alle 4 Monate.

### Mastkaninchen

Bei einer Mastdauer bis zu 10 Wochen: nur eine Injektion ab dem Alter von 4 Wochen.

## 11. ART DER ANWENDUNG

Die Injektion erfolgt intradermal.

Den resuspendierten Impfstoff vor Gebrauch schütteln.

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.

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.

## **12. WARTEZEIT**

Null Tage.

## **13. ART DER AUFBEWAHRUNG**

Bei +2 °C bis +8 °C und lichtgeschützt aufbewahren und ebenso transportieren.  
Dauer der Haltbarkeit des Impfstoffes nach Resuspendieren: 2 Stunden bei einer Temperatur bis zu +25 °C.

Den Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **14. WARNHINWEISE**

Sicherheitsbestimmungen für Arzneimittel zur Injektion sind einzuhalten, um versehentliche Injektionen bei Menschen zu vermeiden.

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

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

Nur gesunde Tiere impfen.

Unter Einhaltung üblicher aseptischer Bedingungen verabreichen.

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

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

## **15. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN**

Leere Impfstoffbehältnisse oder Flaschen mit nicht verbrauchtem Impfstoff sind vor der Entsorgung zu sterilisieren.

Leere Flaschen und sonstiges Abfallmaterial sind entsprechend den geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

---

## **DATUM DER FASSUNG DER PACKUNGSBEILAGE**

11/2006

## **WEITERE ANGABEN**

Der Stamm SG33 des Myxomatosevirus ist lebend und attenuiert. Der Impfstoff induziert nach Verabreichen an die Zieltierart einen spezifischen Schutz gegen Myxomatose, wie durch Testinfektionen nachgewiesen wurde.

Die Verabreichung des Impfstoffes an trächtige Tiere hat unter Feldbedingungen keinen Einfluss auf die Trächtigkeit.

### **Handelsform**

Packung mit 10 Dosen und 1 ml Lösungsmittel

Packung mit 40 Dosen und 4 ml Lösungsmittel

Verschreibungspflichtig