

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

RHUSIOVAC

Rotlauf-Adsorbatvakzine, inaktiviert, Injektionssuspension,
für Schweine

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Impfdosis (1 ID= 2 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

immunisierendes Rotlaufantigen von drei verschiedenen Stämmen der Serovar 2, (*Erysipelothrix rhusiopathiae*-Stamm 1611/007, *Erysipelothrix rhusiopathiae*-Stamm 1611/032, *Erysipelothrix rhusiopathiae*-Stamm 1611/060), die mit Formaldehyd inaktiviert und an Aluminiumhydroxid adsorbiert worden sind:

mindestens 1,0 EE /ml*

* Relative Wirksamkeit in EE (ELISA-Einheiten) pro ml, geprüft am Labortier gegen ein Referenzserum, hergestellt mit einem im Zieltier wirksam getesteten Referenzimpfstoff

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 7,0 - 11,0 mg

Konservierungsmittel:

Thiomersal 0,2 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionssuspension

Aussehen nach Durchmischung: Gelb bis gelbbraune homogene Suspension

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Schutzimpfung der Schweine gegen eine Rotlaufkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken und stark strapazierten Tieren (Stresssituationen).

4.4 Besondere Warnhinweise

keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

keine

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

Leichte Lokalreaktionen an der Injektionsstelle in Form einer begrenzten teigigen Schwellung (bis 2 cm), die innerhalb von ca. 2 Wochen ohne Behandlung abklingen, sind möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Keine Beeinträchtigung von Trächtigkeit und Laktation bei Zuchtsauen bekannt. Hochtrchtige Sauen sollten 14 Tage a.p. nicht mehr immunisiert werden.

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 Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen.

RHUSIOVAC ist frühestens 3 Wochen nach der passiven Immunisierung mit Rotlauf-Immuns serum zu applizieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Grundimmunisierung: Schweine ab 12 Wochen
 2 x 2 ml im Abstand von 4-8 Wochen
 s.c. in die lockere Subkutis des Ohrgrundes

Wiederholungsimpfung: 1 x 2 ml alle 6 Monate

4.10 Überdosierung

Nach Verabreichung der 5-fachen Dosis wurden keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. Immunologische Eigenschaften

RHUSIOVAC dient zur Immunprophylaxe gegen Rotlauf der Schweine in gesunden Beständen. Das im RHUSIOVAC enthaltene Rotlaufimmunogen und die löslichen immunisierenden Substanzen bewirken 21 Tage nach der Applikation einen ausreichenden Schutz gegen Rotlaufkrankungen. Die erzielte Immunität hält bei Verabreichung einer Dosis etwa 3 Monate und nach abgeschlossener Grundimmunisierung 6 bis 9 Monate an.

ATC vet code: QI09AB03

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd

Rotlauf-Adsorbatvakzine-Kultivierungsmedium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstoffs laut Verkaufspackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: maximal 7 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren

Vor Licht schützen

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen: Injektionsflaschen 50 ml-, 100 ml- bzw. Infusionsflaschen 250 ml der Glasart II gemäß EP

Stopfen: Injektionsstopfen gemäß EP

Kappen: Bördekkappen aus Aluminium

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

D-06861 Dessau-Roßlau

8. Zulassungsnummer

194a/94

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

24.01.1995 / 27.01.2000 / 27.01.2005

10. Stand der Information

10/ 2009

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/ oder der Anwendung

Nicht zutreffend