

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

#### RIVAC® Borrelia

Injektionssuspension, für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

#### Wirkstoffe

*Borrelia burgdorferi* sensu lato inaktiviert:

- *Borrelia afzelii*: relative Potency (RP)  $\geq 1^*$
- *Borrelia garinii*: relative Potency (RP)  $\geq 1^*$

\* Relative Potency-Einheit, bestimmt mittels ELISA (Serologie, Maus) durch Vergleich mit einem Referenzserum, das mit einer Charge hergestellt wurde, die sich im Zieltier Hund als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid,

2%ige Suspension

0,1 ml

#### Sonstige Bestandteile

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

#### Aussehen

Rosafarbene bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich nach Schütteln gleichförmig verteilt.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hunden ab einem Alter von 12 Wochen gegen Lyme-Borreliose, hervorgerufen durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes. Eine Impfung mit RIVAC Borrelia verhindert die Vermehrung der Erreger in Haut, Gelenken und Muskulatur. Dies wurde in Infektionsversuchen nachgewiesen. Die Dauer des Impfschutzes wurde für 9-12 Monate nachgewiesen. Dies ist durch Versuche mit infizierten Zecken 9 Monate und mit Testinfektionen 12 Monate nach der Grundimmunisierung belegt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Endoparasitenbefall anwenden.

Nicht bei Welpen jünger als 12 Wochen anwenden, da keine Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Hunde, die früher an Borreliose erkrankt waren, sollten nicht geimpft werden, da ein Schutz nicht zu erwarten ist.

Hunde, die aufgrund klinischer Symptomatik im Verdacht stehen, mit Borrelien infiziert zu sein, sollten erst nach Ausschluss einer Infektion geimpft werden.

#### **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 (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich kann an der Injektionsstelle eine Lokalreaktion in Form einer schmerzhaften Schwellung auftreten, die in sich jedoch innerhalb einiger Tage vollständig zurückbildet.

Selten kommt es in den ersten 24 Stunden nach der Impfung zu Müdigkeit und Trägheit.

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen entweder als Typ I Reaktion unmittelbar nach der Injektion oder als Typ III Reaktion (8 bis 21 Tage nach Injektion) mit spezifischer Affinität zu den Gelenken auftreten. Im Falle einer Anaphylaxie sind sofort Kortikoide zu verabreichen (wenn möglich hohe Dosen i.v.) oder Antihistaminika, verbunden mit der üblichen Behandlung gegen anaphylaktische Reaktionen/Schocks.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Eine Anwendung während der Trächtigkeit ist bis zu zwei Wochen vor dem errechneten Geburtstermin möglich.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung

1 ml

unabhängig von Alter, Rasse und Körpergewicht

##### Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

## **RIVAC Borrelia, Zul.-Nr.: PEI.V.02827.01.1**

Eine Impfung ist ab der 12. Lebenswoche möglich.

### **Empfohlenes Impfschema**

#### **1. Jahr**

Grundimmunisierung: 2 Impfungen im Abstand von 14 – 21 Tagen  
1. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der Grundimmunisierung

#### **2. Jahr**

2. Wiederholungsimpfung: 4 – 6 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

#### **Ab dem 3. Jahr**

Wiederholungsimpfungen jährlich vor Beginn der Zeckensaison

### **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**

Ausbildung einer aktiven Immunität bei Hunden gegen Lyme-Borreliose verursacht durch die Spezies *Borrelia afzelii* und *Borrelia garinii* des *Borrelia burgdorferi* sensu lato-Komplexes.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter bakterieller Impfstoff

ATCvet-Code: QI07AB04

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Kaliumchlorid  
Natriummonohydrogenphosphatdodecahydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **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  
5 x 1 Dosis  
10 x 1 Dosis  
20 x 1 Dosis  
50 x 1 Dosis  
100 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**

Ecuphar N.V.  
Legeweg 157 i  
8020 Oostkamp  
Belgien  
Tel.: +32 50 31 45 10  
Fax: +32 50 36 28 00  
E-Mail: [info@ecuphar.com](mailto:info@ecuphar.com)

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

PEI.V.02827.01.1

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.09.2009

**10. STAND DER INFORMATION**

10/2014

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.