

Zusammenfassung der Produkteigenschaften

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CUNIVAK PAST

Kombinationsimpfstoff gegen Ansteckenden Kaninchenschnupfen und gegen Pasteurellose, inaktiviert, wässrige Suspension, für Kaninchen, zur subkutanen Injektion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Impfstoff enthält pro Impfdosis (1 ml):

Arzneilich wirksame Bestandteile

<i>Pasteurella multocida</i> Serovar A (kaninchenpathogen), inaktiviert	mind. $3,0 \times 10^9$ Keime max. $7,0 \times 10^9$ Keime
gewebetoxisches Toxin als Toxoid von <i>Pasteurella multocida</i> Serovar D, inaktiviert	mind. 0,5 µg, max. 4,0 µg
<i>Bordetella bronchiseptica</i> , inaktiviert	mind. $1,2 \times 10^{10}$ Keime max. $2,0 \times 10^{10}$ Keime

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 1,0 - 2,1 mg

Konservierungsmittel

Thiomersal max. 0,1 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Suspension zur Injektion

Aussehen nach Durchmischung: weiß-gelbliche, wässrige, milchige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Kaninchen gegen Ansteckenden Kaninchenschnupfen, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Bordetella bronchiseptica* und gegen Pasteurellose zur Reduzierung der klinischen Erkrankungen und der Mortalität.

Die Immunität ist ca. 14 Tage nach der zweiten Immunisierung ausgebildet und hält 6 Monate an.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- klinisch kranken Tieren
- stark strapazierten Tieren (Stresssituationen)
- ungenügendem Entwicklungszustand der Impflinge (Kümmerer)
- tragenden Häsinnen im letzten Drittel der Trächtigkeit

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

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

An der Injektionsstelle sind leichte Lokalreaktionen (Induration, Schwellung u.ä.) möglich, die innerhalb von ca. 2 - 3 Wochen ohne Behandlung abklingen.

Aufgrund der Endotoxinwirkung der gramnegativen Bakterien ist mit einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur am Tag nach der Impfung zu rechnen.

Bei Anwendung von CUNIVAK PAST ist in seltenen Fällen die Möglichkeit von Schockreaktionen einzelner Impflinge nicht vollständig auszuschließen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

CUNIVAK PAST ist auch für die Immunisierung tragender Häsinnen vorgesehen. Den Jungtieren wird dadurch plazentar bzw. kolostral ein passiver Immunschutz vermittelt. Eine Immunisierung der Muttertiere im letzten Drittel der Trächtigkeit ist wegen der Gefahr der Abortauslösung kontraindiziert.

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Adsorbatvakzine ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln.

Jungtiere nach dem Absetzen (ab 28. Lebenstag), adulte Tiere:

Grundimmunisierung: 2 x 1 ml s.c. im Abstand von 14 Tagen

Wiederholungsimpfungen: halbjährlich 1 ml s.c.

Wiederholungsimpfungen bei Häsinnen:

intensive Zuchtnutzung	mindestens zu jeder 2. Trächtigkeit 1 ml s.c.
konventionelle Zuchtnutzung	halbjährlich 1 ml s.c.

4.10 Überdosierung

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

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmazeutische Gruppe: Immunologika
ATCvet-Code: QI08AB01

Durch die Immunisierung wird die Bildung spezifischer Antikörper gegen *Pasteurella multocida* Serovar A, gegen das Toxin von *Pasteurella multocida* Serovar D sowie gegen *Bordetella bronchiseptica* angeregt. Diese Antikörper werden bei immunisierten Häsinnen plazentar bzw. kolostral auf die Jungtiere übertragen. Nach dem Absetzen sinkt der passive Immunschutz, so dass die Jungtiere nachzuimpfen sind (Mindestimpfalter: 28 Tage) und eine eigene aktive Immunität ausbilden. Durch regelmäßige Wiederholungsimpfungen und geeignete veterinärhygienische Maßnahmen verringert sich somit der Infektionsdruck im Bestand.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Formaldehyd
Natriumchlorid
Nährmedium 8/83
TVs-Pm-Nährmedium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach dem Anbruch sofort zu verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt, bei + 2 °C bis + 8 °C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen: 10 ml - Injektionsflaschen, Glasart 1 nach *Ph. Eur.*
50 ml - Injektionsflaschen, Glasart 2 nach *Ph. Eur.*
100 ml - Injektionsflaschen, Glasart 2 nach *Ph. Eur.*

Stopfen: Injektionsstopfen nach *Ph. Eur.*

Zugelassene Packungsgrößen:

Flasche mit 10 ml (10 ID)
Packung mit 2 x 10 ml (2x 10 ID)
Flasche mit 50 ml (50 ID)
Flasche mit 100 ml (100 ID)

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 verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. ZULASSUNGSINHABER

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D – 06861 Dessau-Roßlau

8. ZULASSUNGSNUMMER 4a/96

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.03.1997 / 02.04.2002/16.05.2007

10. STAND DER INFORMATION 01/2008

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend