

**GEBRAUCHSINFORMATION:
FILAVAC VHD K C+V, Injektionssuspension für Kaninchen**

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

FILAVIE
20, La Corbière ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FILAVAC VHD K C+V, Injektionssuspension für Kaninchen.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Virus der hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen (Rabbit Haemorrhagic Disease (RHD-) Virus), Stamm LP.SV.2012 (Varianzstamm 2010, RHDV2), inaktiviert	mind. 1 PD90%*
RHD-Virus, Stamm IM507.SC.2011 (klassischer Stamm, RHDV1), inaktiviert	mind. 1 PD90%*

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid0,35 mg

(*) Protektive Dosis 90%, bei der mindestens 90 % der geimpften Tiere geschützt sind.

Injektionssuspension.
Rötliche, homogene Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 10 Wochen zur Reduzierung der Mortalität durch RHD (Rabbit Haemorrhagic Disease, Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen), verursacht durch klassische Stämme (RHDV1) sowie Varianzstämme (RHDV2).

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der Impfung
Dauer der Immunität: 1 Jahr

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur von bis zu 1,6°C kann sehr häufig einen Tag nach der Impfung auftreten.

Eine begrenzte lokale Reaktion auftreten (subkutane Knötchen, die in einer Studie mit einer doppelten Dosis mit einem Durchmesser von bis zu 10 mm auftraten), die für mindestens 52 Tage tastbar sein können und ohne Behandlung verschwinden, war sehr häufig in klinischen Studien beobachtet.

Signifikante Überempfindlichkeitsreaktionen, die tödlich sein können, wurden aus Pharmakovigilanzdaten sehr selten gesehen.

Basierend auf Pharmakovigilanz-Meldungen nach der Zulassung sind sehr selten in den ersten 48 Stunden nach der Injektion Lethargie und / oder Appetitlosigkeit zu beobachten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Subkutanen Anwendung.

1 Dosis (0,5 ml) pro Tier zur subkutanen Anwendung.

Grundimmunisierung: eine Impfung ab der 10. Lebenswoche.

Wiederholungsimpfung: jährlich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die üblichen aseptischen Bedingungen bei der Anwendung sind einzuhalten.

Vor und während der Anwendung leicht schütteln, um eine homogene Suspension zu gewährleisten. Der Impfstoff ist eine rötliche, homogene Suspension.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Stunden.

12. **BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Kaninchen impfen.

Es gibt keine Untersuchungen zur Verwendung des Impfstoffes bei seropositiven Tieren, einschließlich Tieren mit maternalen Antikörpern. Daher muss für Tiere, bei denen ein hoher Antikörperspiegel erwartet wird, das Impfprotokoll entsprechend angepasst werden.

Die Wirksamkeit wurde bei Tieren im Alter von weniger als 10 Wochen nicht nachgewiesen.

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.

Der Impfstoff enthält Aluminiumhydroxid. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer lokalen Entzündungsreaktion mit Schmerzen an der Injektionsstelle führen (insbesondere bei Injektion in den Finger).

Versehentliche Selbstinjektion kann zu einer bakteriellen Infektion führen.

Nach einer versehentlichen Selbstinjektion sollten Sie so schnell wie möglich:

- Die Injektionsstelle reinigen und desinfizieren.
- Die Injektionsstelle mit Eis kühlen.
- Einen Arzt aufsuchen und dabei die Packung (Flasche, Etikett und Packungsbeilage) mitführen.

Trächtigkeit:

In einem durchgeführten Feldversuch kam es bei trächtigen Tieren nach Verabreichung des Impfstoffs nicht zu Aborten.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Der Einfluss des Impfstoffes auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Kaninchen wurde nicht untersucht.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Auch nach Verabreichung der zweifachen Dosis wurden keine anderen als die unter Punkt 6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Einzeldosis: 1 Durchstechflasche mit je 0,5 ml Impfstoff (1 Dosis).

5 Durchstechflaschen mit je 0,5 ml Impfstoff (5 x 1 Dosis).

10 Durchstechflaschen mit je 0,5 ml Impfstoff (10 x 1 Dosis).

Sekundärverpackung: Kunststoff-Blister.

50 Dosen: 1 Durchstechflasche mit 25 ml Impfstoff (50 Dosen).

10 Durchstechflaschen mit 25 ml Impfstoff (10 x 50 Dosen).

200 Dosen: 1 Durchstechflasche mit 100 ml Impfstoff (200 Dosen).

10 Durchstechflaschen mit 100 ml Impfstoff (10 x 200 Dosen).

Sekundärverpackung: Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

FILAVIE – 20, La Corbière ROUSSAY – 49450 Sèvremoine – Frankreich

Tel. +33 2 41 75 46 16 Fax +33 2 41 75 75 80

E-mail: contact.filavie@filavie.com

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

ECUPHAR NV/SA – Legeweg 157i – 8020 Oostkamp – Belgien

Tel. +32 50 314269 Fax +32 50 314417

E-mail: info@ecuphar.be

BE-V509217

Verschreibungspflichtig.