

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FILAVAC VHD K C+V, Injektionssuspension für Kaninchen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Wirkstoffe:

Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 1 (RHDV1), Stamm IM507.SC.2011, inaktiviert mind. 1 PD 90%*

Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2), Stamm LP.SV.2012, inaktiviert mind. 1 PD 90%*

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

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid

0,35 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumdisulfit
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

Rötliche, homogene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kaninchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kaninchen:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Hyperthermie ¹ Knötchen an der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ Lethargie ⁴ , Inappetenz ⁴

¹ vorübergehend, bis zu 1,6°C, einen Tag nach der Impfung.

² subkutan, bis zu 10 mm Durchmesser, die in einer Studie mit einer doppelten Dosis auftraten und für mindestens 52 Tage tastbar sein können und ohne Behandlung abklingen.

³ schwerwiegend und kann tödlich sein. Im Falle einer solchen Reaktion sollte umgehend eine angemessene symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

⁴ in den ersten 48 Stunden nach der Injektion.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung:

1 Dosis (0,5 ml) wird pro Tier subkutan injiziert.

Grundimmunisierung: ab der 10. Lebenswoche.

Wiederholungsimpfung: jährlich.

Die üblichen aseptischen Bedingungen bei der Anwendung sind einzuhalten.

Vor und während der Anwendung gelegentlich leicht schütteln, um eine homogene Suspension zu gewährleisten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Auch nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Punkt 3.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI08AA01

Inaktivierter Virusimpfstoff für Kaninchen.

Der Impfstoff dient zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen RHD (*Rabbit Haemorrhagic Disease*, Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen), ausgelöst durch RHDV1 (klassische Stämme) und RHDV2 (Varianzstämme).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Typ I-Glasflaschen, verschlossen mit Nitril-Gummistopfen und Aluminiumkappen.

Packungsgrößen:

Einzeldosis: 1 Flasche mit 0,5 ml Impfstoff
5 Flaschen mit je 0,5 ml Impfstoff
10 Flaschen mit je 0,5 ml Impfstoff

Sekundärverpackung: Kunststoffblisters.

50 Dosen: 1 Flasche mit 25 ml Impfstoff
10 Flaschen mit je 25 ml Impfstoff
200 Dosen: 1 Flasche mit 100 ml Impfstoff
10 Flaschen mit je 100 ml Impfstoff

Sekundärverpackung: Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FILAVIE

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V509217

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10/05/2017

Datum der Verlängerung:

10/2020

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

16/12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).