

B. PACKUNGSBEILAGE

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 (subkutane Knötchen von bis zu 10 mm Durchmesser, die in einer Studie mit einer doppelten Dosis auftraten), die für mindestens 52 Tage tastbar sein kann und ohne Behandlung verschwindet, wurde sehr häufig in klinischen Studien beobachtet.

Signifikante Überempfindlichkeitsreaktionen, die tödlich sein können, wurden basierend auf Pharmakovigilanz-Meldungen sehr selten gesehen.

Ebenfalls basierend auf Pharmakovigilanz-Meldungen 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen.

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

Zur subkutanen Anwendung.

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

Impfschema:

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 doppelten 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

01 Oktober 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Einzel Dosen: 1 Flasche mit je 0,5 ml Impfstoff (1 Dosis)
5 Flaschen mit je 0,5 ml Impfstoff (5 x 1 Dosis)
10 Flaschen mit je 0,5 ml Impfstoff (10 x 1 Dosis)

Sekundärverpackung: Kunststoff-Blister

50 Dosen: 1 Flasche mit 25 ml Impfstoff (50 Dosen)
10 Flaschen mit 25 ml Impfstoff (10 x 50 Dosen)

200 Dosen: 1 Flasche mit 100 ml Impfstoff (200 Dosen)
10 Flaschen mit 100 ml Impfstoff (10 x 200 Dosen)

Sekundärverpackung: Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.11900.01.1

AT: Z.Nr.: 838236

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

FILAVIE

20, LA CORBIERE - ROUSSAY

49450 SEVREMOINE

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 GmbH

BRANDTEICHSTR. 20

17489 GREIFSWALD

DEUTSCHLAND

TEL.: +49 (0)3834 83 584 0

E-MAIL: info@ecuphar.de