

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 Nitrit-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: Kunststoffblister.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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 ZULASSUNGSHABERS

FILAVIE

7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)

DE: PEI.V.11900.01.1
AT: Z.Nr.: 838236

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 07/03/2017
AT: 13/04/2018

Datum der Verlängerung:
DE: 10/2020
AT: 10/2020

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

November 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

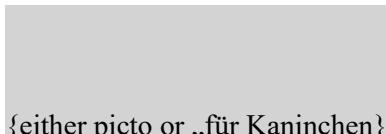
A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Kunststoffblister mit 1, 5 oder 10 Glasflaschen (0,5 ml Impfstoff = Einzeldosis-Packung)
Faltschachtel mit 1 oder 10 Glasflaschen (25 ml-Impfstoff = 50 Dosen-Packung und 100 ml-Impfstoff = 200 Dosen-Packung)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FILAVAC VHD K C+V, Injektionssuspension für Kaninchen.



{either picto or „für Kaninchen“}

2. WIRKSTOFF(E)

RHD-Virus, Typ 1, Stamm IM507.SC.2011, inaktiviert
RHD-Virus, Typ 2, Stamm LP.SV.2012, inaktiviert

mind. 1 PD 90%*
mind. 1 PD 90%*

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Einzelgabe:
1 x 0,5 ml Impfstoff
5 x 0,5 ml Impfstoff
10 x 0,5 ml Impfstoff

50 Dosen:
1 x 25 ml Impfstoff
10 x 25 ml Impfstoff

200 Dosen:
1 x 100 ml Impfstoff
10 x 100 ml Impfstoff

4. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

FILAVIE

14. ZULASSUNGSNR.

DE: PEI.V.11900.01.1

AT: Z.Nr.: 838236

15. CHARGENBEZEICHNUNG

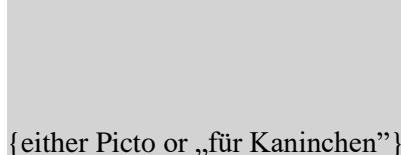
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett der Glasflaschen (1, 50 und 200 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FILAVAC VHD K C+V, Injektionssuspension für Kaninchen.



{either Picto or „für Kaninchen“}

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Inaktiviertes RHDV1 mind. 1 PD 90%
Inaktiviertes RHDV2 mind. 1 PD 90%

1 Dosis

50 oder 200 Dosen

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FILAVAC VHD K C+V, Injektionssuspension für Kaninchen

2. 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%*

Adjuvanzen:

Aluminiumhydroxid	0,35 mg
-------------------	---------

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

Rötliche, homogene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Kaninchen.

4. Anwendungsgebiete

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.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Keine.

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.

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.

Überdosierung:

Auch nach Verabreichung der doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter dem Punkt „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. 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 , Anorexie 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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

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

Grundimmunisierung: 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 gelegentlich leicht schütteln, um eine homogene Suspension zu gewährleisten.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 2 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekepflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: PEI.V.11900.01.1

AT: Z.Nr.: 838236

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: Kunststoffblister.

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

FILAVIE

20 Lieu Dit 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

Örtlichen Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ECUPHAR GmbH

Brandteichstr. 20

17489 Greifswald

Deutschland

Tel.: +49 03834 83 584 0

E-Mail: info@ecuphar.de

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