

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

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 (Häufigkeit und Schwere)

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 festgestellt.

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).

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. Dosierung und Art 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.

Die üblichen aseptischen Bedingungen bei der Anwendung sind einzuhalten.

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

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Auch nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Punkt 4.6 genannten Nebenwirkungen beobachtet.

4.11. Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, inaktivierter Virusimpfstoff für Kaninchen, RHDV (*Rabbit Haemorrhagic Disease Virus*, Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen).

ATCvet-Code: QI08AA01

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).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid

Natriumdisulfit

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Stunden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ I-Glasflaschen, verschlossen mit Nitril-Gummistopfen und Aluminium-Kappen.

Packungsgrößen:

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

Sekundärverpackung: Umkarton

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

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

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

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflicht
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten