

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5-ml-Dosis enthält:

**Wirkstoff:** Inaktiviertes Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2), Stamm V-1037  $\geq 70$  % im cELISA40\*

\*  $\geq 70$  % der geimpften Kaninchen zeigen im cELISA Antikörpertiter gleich oder höher 40.

### Adjuvans:

Mineralöl 104,125 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,05 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Weißliche Emulsion.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Kaninchen.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen zur Reduzierung der Mortalität durch das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2).

Beginn der Immunität: 1 Woche.

Dauer der Immunität: 1 Jahr, nachgewiesen durch Belastungsinfektion.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, das Adjuvans oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Der Impfstoff bietet nur Schutz vor RHDV2. Kreuzimmunität gegenüber dem klassischen RHDV wurde nicht nachgewiesen.

Die Impfung wird empfohlen, wo RHDV2 epidemiologisch relevant ist.  
Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Trächtige Kaninchen müssen mit besonderer Vorsicht behandelt werden, um Stress und das Risiko von Fehlgeburten zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Kaninchen.

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur <sup>1</sup> . Knötchen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , Schwellung der Injektionsstelle <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie <sup>3</sup> , Inappetenz <sup>3</sup> .

<sup>1</sup> Eine vorübergehender Temperaturanstieg auf über 40 °C für zwei oder drei Tage nach der Impfung, welcher bis zum fünften Tag nach der Impfung ohne Behandlung wieder abklingt.

<sup>2</sup> Lokale Reaktionen (< 2 cm), die 24 Stunden andauern können und schrittweise abnehmen und verschwinden, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist.

<sup>3</sup> Reaktionen können in den ersten 48 Stunden nach der Injektion auftreten.

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. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an weiblichen Kaninchen im letzten Drittel der Trächtigkeit haben keine Hinweise auf eine mögliche teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkung ergeben.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Subkutane Anwendung.

1 Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes Kaninchen ab einem Alter von 30 Tagen durch subkutane Injektion in die seitliche Thoraxwand verabreichen.

Nachimpfung: jeweils 1 Jahr nach der letzten Impfung.

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Anwendung gut schütteln.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nicht zutreffend

### **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**

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen, Typ 2 (RHDV2).

Die Impfung von Kaninchen induziert die Bildung von im Hämagglutinationshemmtest nachweisbaren Antikörpern, die für mindestens 1 Jahr erhalten bleiben.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

Nicht einfrieren.

Durchstechflasche(n) zum Schutz gegen Lichteinwirkung in der Außenverpackung aufbewahren

## **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Typ I-Durchstechflaschen aus Glas mit 0,5 ml (1 Dosis), 5 ml (10 Dosen) und 20 ml (40 Dosen).

Glasflaschen aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit 100 ml (200 Dosen).

Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

### Packungsgrößen:

Karton mit zehn Durchstechflaschen aus Glas mit 1 Dosis (0,5 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (5 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 40 Dosen (20 ml).

Karton mit einer Durchstechflasche aus HDPE mit 200 Dosen (100 ml).

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 ZULASSUNGSHABERS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## **7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)**

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22 September 2016

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

## **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>).