

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..... ≥ 70 % im cELISA40*

* ≥ 70 % der geimpften Kaninchen zeigen im cELISA Antikörpertiter gleich oder höher 40.

Adjuvans:

Mineralöl.....104,125 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal.....0,05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Weißliche Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kaninchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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: 12 Monate, nachgewiesen durch Belastungsinfektion.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Impfung wird empfohlen, wo RHDV2 epidemiologisch relevant ist.

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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender Temperaturanstieg von über 40 °C für zwei oder drei Tage nach der Impfung trat sehr häufig während der Studien zur Unbedenklichkeit auf. Dieser leichte Temperaturanstieg geht ohne Behandlung bis zum 5. Tag nach der Impfung zurück.

Knötchen oder Schwellungen (< 2 cm) an der Injektionsstelle wurden sehr häufig während der Studien zur Unbedenklichkeit beobachtet. Diese lokalen Reaktionen können 24 Stunden andauern und nehmen dann schrittweise ab und verschwinden, ohne dass eine Behandlung erforderlich ist.

Lethargie und / oder Appetitlosigkeit in den ersten 48 Stunden nach der Injektion sind sehr selten zu beobachten, basierend auf Pharmakovigilanz-Meldungen nach der Zulassung.

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:

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

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 12 Monate nach der letzten Impfung.

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Anwendung gut schütteln.

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

Keine Daten vorhanden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter Virusimpfstoff für Leporidae, inaktivierter Virusimpfstoff für Kaninchen, Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen.
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 12 Monate erhalten bleiben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mineralöl
Thiomersal
Sorbitanmonooleat
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Zur sofortigen Verwendung.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

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

6.5 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.

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

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona)

SPANIEN

Tel.: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-Mail: hipra@hipra.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(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)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.09.2016

Datum der letzten Verlängerung: {TT/MM/JJJJ}

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.