

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FILAVAC VHD K C+V ad us. vet., Injektionssuspension für Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält:

Wirkstoffe:

Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen (Rabbit Haemorrhagic Disease Virus)

RHD-Virus, Stamm LP.SV.2012 (Varianzstamm 2010, RHDV2), inaktiviert ≥ 1.0 PD90%*

RHD-Virus, Stamm IM507.SC.2011 (klassischer Stamm, RHDV1), inaktiviert ≥ 1.0 PD90%*

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 0,35 mg

Sonstige Bestandteile:

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Rötliche, homogene Suspension.

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 10 Wochen gegen Rabbit Haemorrhagic Disease Virus, variant and classical strains.

Beginn der Immunität: 1 Woche nach der Impfung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 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.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin / 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.
- Eine Ärztin / einen Arzt aufsuchen und dabei die Packung (Flasche, Etikett und Packungsbeilage) mitführen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig: Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur von bis zu 1,6°C kann einen Tag nach der Impfung auftreten.

Sehr häufig: An der Immunisierungsstelle können begrenzte lokale Reaktionen auftreten (subkutane Knötchen, die in einer Studie mit einer doppelten Dosis mit einem Durchmesser von bis zu 10 mm auftraten), die für mindestens 52 Tage tastbar sein können und ohne Behandlung verschwinden.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

0,5 ml, zur subkutanen Anwendung.

Impfschema:

Grundimmunisierung: eine Impfung ab der 10. Lebenswoche.

Wiederholungsimpfung: jährlich.

Anwendung:

Die üblichen aseptischen Bedingungen bei der Anwendung sind einzuhalten.

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

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

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

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QI08AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumdisulfit

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen 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).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flaschen, verschlossen mit Nitril-Gummistopfen und Aluminium-Kappen

Packungsgrößen:

Einzelosis: 1 Glas Typ I Flasche (à 1 Dosis)

Kunststoffblister mit 5 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

Kunststoffblister mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)

- 50 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche zu 25 ml (50 Dosen)
Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 50 Dosen)
- 200 Dosen: Faltschachtel mit 1 Glas Typ I Flasche zu 100 ml (200 Dosen)
Faltschachtel mit 10 Gals Typ I Flaschen (à 200 Dosen)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Provet AG
Gewerbstrasse 1
CH-3421 Lyssach

Tel. +41 34 448 11 11
Fax +41 34 448 20 93
info@covetrus.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1768.001	1 x 1 Flasche à 1 Dosis
Swissmedic 1768.002	5 x 1 Flasche à 1 Dosis
Swissmedic 1768.003	10 x 1 Flasche à 1 Dosis
Swissmedic 1768.004	1 x 1 Flasche à 50 Dosen
Swissmedic 1768.005	10 x 1 Flasche à 50 Dosen
Swissmedic 1768.006	1 x 1 Flasche à 200 Dosen
Swissmedic 1768.007	10 x 1 Flasche à 200 Dosen

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16.12.2019
Datum der letzten Erneuerung: 18.03.2022

10. STAND DER INFORMATION

05.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

TEXT