

A. 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%*

Adjuvanzien:

Aluminiumhydroxid

0,35 mg

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

Injektionssuspension

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 Selbstinjektion 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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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.

14. Zulassungsnummern und PackungsgrößenZulassungsnummern:

BE-V509217

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: Kunststoffblisters.

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

Dezember 2025

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

16. KontaktdatenZulassungsinhaber, 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.