

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC Emulsion zur Injektion für Kaninchen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5-ml-Dosis enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Rabbit Hemorrhagic Disease Virus Typ 2 (RHDV2).

Stamm V-1037

≥70 % im cELISA40*

Adjuvans:

Mineralöl 104,125 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,05 mg

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

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 Mastkaninchen ab einem Alter von 30 Tagen zur Reduzierung der Mortalität durch das Rabbit Hemorrhagic Disease Virus Typ 2 (RHDV2).

Beginn der Immunität: 7 Tage

Dauer der Immunität: wurde nicht nachgewiesen.

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 Mastkaninchen impfen.

Es liegen keine Angaben zu Sicherheit und Wirksamkeit für andere Kategorien wie zum Beispiel Zuchtkaninchen oder Hauskaninchen vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Kaninchen impfen.

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 bei einer 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)

Sehr häufig: vorübergehender Temperaturanstieg bis leicht über 40 °C könnte 2 oder 3 Tage nach der Impfung auftreten. Der leichte Temperaturanstieg geht ohne Behandlung bis zum 5. Tag nach der Impfung zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 und Laktation:

Nicht während Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen Tierarzneimittel vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Subkutane Anwendung.

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

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.
ATCvet-Code: QI08AA

Zur Stimulierung der aktiven Immunität gegen den Rabbit Hemorrhagic Disease Virus Typ 2 (RHDV2).

Basierend auf serologischen Daten werden Antikörper 21 Tage nach der Impfung nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Zur sofortigen Verwendung

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).
Nicht einfrieren.
Flasche zum Schutz gegen Lichteinwirkung in der Außenverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Typ I-Durchstechflaschen aus Glas mit 5 ml (10 Dosen) und 20 ml (40 Dosen).
Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen.

Packungsgrößen:

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (5 ml).
Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 40 Dosen (20 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/2/16/199/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/09/2016

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.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND
DEN GEBRAUCH**

- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera Santa Coloma
Farners pk 21,6
17170 Amer
SPANIEN

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer
SPANIEN

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Die Wirkstoffe, die Grundbestandteile biologischen Ursprungs sind und eine aktive Immunität hervorrufen sollen, fallen nicht unter die Bestimmungen der Verordnung (EG) 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG und ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC Emulsion zur Injektion für Kaninchen

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Inaktiviertes Rabbit Hemorrhagic Disease Virus Typ 2 (RHDV2), Stamm V-1037

≥ 70% cELISA40*

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen (5 ml).

40 Dosen (20 ml).

5. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Eine versehentliche Injektion ist gefährlich.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach dem Anbrechen unverzüglich verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Flasche zum Schutz gegen Lichteinwirkung in der Außenverpackung aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANIEN

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/199/001-002

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflaschen (10 oder 40 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC Emulsion zur Injektion für Kaninchen

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Inaktiviertes RHDV2, Stamm V-1307: $\geq 70\%$ im cELISA40*

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

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 Dosen (5 ml).

40 Dosen (20 ml).

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

sc

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis> {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

ERAVAC emulsion zur Injektion für Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona)
SPANIEN

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ERAVAC
Emulsion zur Injektion für Kaninchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 0,5-ml-Dosis enthält:

Wirkstoff :

Inaktiviertes Rabbit Hemorrhagic Disease Virus Typ 2 (RHDV2), Stamm V-1037
≥ 70 % im cELISA40*

Adjuvans:

Mineralöl: 104,125 mg

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal: 0,05 mg

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

Weißliche Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Mastkaninchen ab einem Alter von 30 Tagen zur Reduzierung der Mortalität durch das Rabbit Hemorrhagic Disease Virus Typ 2 (RHDV2).

Beginn der Immunität: 7 Tage

Dauer der Immunität: wurde nicht nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig: vorübergehender Temperaturanstieg bis leicht über 40 °C könnte 2 oder 3 Tage nach der Impfung auftreten. Der leichte Temperaturanstieg geht ohne Behandlung bis zum 5. Tag nach der Impfung zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Anwendung den Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Vor Anwendung gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2 °C bis +8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Nur Mastkaninchen impfen.

Es liegen keine Angaben zu Sicherheit und Wirksamkeit für andere Kategorien wie zum Beispiel Zuchtkaninchen oder Hauskaninchen vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Kaninchen impfen.

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 bei einer 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen Tierarzneimittel vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Keine Daten vorhanden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit einem anderen Tierarzneimittel mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 10 Dosen (5 ml).
Karton mit einer Durchstechflasche aus Glas mit 40 Dosen (20 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com	Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com
France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 80 82 20 e-mail: france@hipra.com	Portugal ARBUSET, ProdutosFarmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com
United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com	Italia HIPRA ITALIA, S.R.L. Via Franciacorta, 74 25038, ROVATO (BS) e-mail: italia@hipra.com
België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com	Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com